Medtronic

ACTtrac®

Electronic Quality Control
Contrôle de qualité électronique
Elektronische Qualitätskontrolle
Control de calidad electrónico
Elektronische kwaliteitscontrole
Controllo della qualità elettronico
Elektronisk kvalitetskontroll
Elektroninen kontrollilaite
Elektronisk kvalitetskontroll
Ηλεκτρονικός έλεγχος ποιότητας
Elektronisk kvalitetskontrol
Controlo de qualidade electrónico
Elektronik Kalite Kontrolü

Operator's Manual ▪ Manuel de l'utilisateur ▪ Bedienungsanleitung ▪ Manual del usuario ▪ Gebruikershandleiding ▪ Manuale dell'operatore ▪ Brukerhåndbok ▪ Käyttöopas ▪ Användarmanual ▪ Εγχειρίδιο χειριστή ▪ Betjeningshåndbog ▪ Manual do operador ▪ Teknik Kullanıcı El Kitabı

CE

Medtronic®, ACTtrac®, and ACT Plus® are registered trademarks of Medtronic, Inc.

Medtronic®, ACTtrac® et ACT Plus® sont des marques déposées de Medtronic, Inc.

Medtronic®, ACTtrac® und ACT Plus® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.

Medtronic®, ACTtrac® y ACT Plus® son marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc.

Medtronic®, ACTtrac® en ACT Plus® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

Medtronic®, ACTtrac® e ACT Plus® sono marchi registrati della Medtronic, Inc.

Medtronic®, ACTtrac® og ACT Plus® er registrerte varemerker for Medtronic, Inc.

Medtronic®, ACTtrac® ja ACT Plus® ovat Medtronic, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Medtronic®, ACTtrac® och ACT Plus® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc.

Τα Medtronic®, ACTtrac® και ACT Plus® είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic, Inc.

Medtronic®, ACTtrac® og ACT Plus® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic, Inc.

Medtronic®, ACTtrac® e ACT Plus® são marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc.

Medtronic®, ACTtrac® ve ACT Plus® Medtronic, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler i förpackningsdokumentationen / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne 98/79/CE relatives aux appareils médicaux de diagnostic in vitro. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät die Anforderungen der Europäischen In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG vollumfänglich erfüllt. / Conformité Européene (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro). / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende in vitro diagnostische medische apparatuur. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. /

Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 98/79/EF vedrørende in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite noudattaa kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiiviä 98/79/EY in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 98/79/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση in vitro. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 98/79/EU angående In Vitro diagnostisk medicinsk udstyr. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 98/79/CE, acerca de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihazlarla ilgili, 98/79/EC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.

Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Kullanım Talimatlarına Bakın

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Número de catálogo / Katalog Numarası
SN	Serial Number / Numéro de serie / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Número de série / Seri Numarası
	Quantity / Quantité / Anzahl / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Antal / Ποσότητα / Antal / Quantidade / Miktar
c UL us LISTED	Medical equipment with respect to electrical shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with IEC 61010-1:2001 and CSA C22.2 No. 61010-1. / Équipement médical respectant les normes relatives aux chocs électriques, risques d'incendie et mécaniques des normes CEI 61010-1:2001 et CSA C22.2 n° 61010-1. / Medizinisches Gerät, erfüllt bezüglich Stromschlag, Feuer und mechanischer Gefahren die Anforderungen von IEC 61010-1:2001 und CSA C22.2 Nr. 61010-1. / Equipo médico protegido únicamente frente a peligros mecánicos, de descargas eléctricas y de incendio conforme a las normas IEC 61010-1:2001 y CSA C22.2 No. 61010-1. / Medische apparatuur wat betreft elektrische schokken, brand en risico's door mechanische beschadigingen, uitsluitend in overeenstemmming met IEC 61010-1:2001 en CSA C22.2 No. 61010-1. / Dispositivo medico conforme alle normative IEC 61010-1:2001 e CSA C22.2 n. 61010-1 riguardanti la protezione da scariche elettriche, incendi e pericoli di natura meccanica. / Medisinsk utstyr når det gjelder elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med IEC 61010-1:2001 og CSA C22.2 No. 61010-1. /

Lääkintälaitteen suojaus vain sähköiskujen, tulipalon ja mekaanisten vaaratilanteiden varalta on standardien IEC 61010-1:2001 ja CSA C22.2 nro 61010-1 mukainen. / Medicinsk utrustning vad beträffar elektrisk chock, eld och mekanisk åverkan i enlighet med IEC 61010-1:2001 och CSA C22.2 No. 61010-1. / Ιατρικός εξοπλισμός αναφορικά με τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς, καθώς και τους μηχανικούς κινδύνους μόνο, πληροί τα πρότυπα IEC 61010-1:2001 και CSA C22.2 Υπ. αριθμόν 61010-1. / Medicinsk udstyr med hensyn til risiko for elektrisk stød, brandfare og mekanisk skade kun i overensstemmelse med IEC 61010-1:2001 og CSA C22.2 No. 61010-1. / Equipamento médico, em relação a choques eléctricos, incêndios e perigos mecânicos, apenas em conformidade com as normas IEC 61010-1:2001 e CSA C22.2 N.º 61010-1. / Elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili olarak yalnızca IEC 61010-1:2001 ve CSA C22.2 No. 61010-1 ile uyumlu medikal ekipman.

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product. / Ne pas mettre ce produit au rebut dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Respecter la réglementation locale en vigueur en la matière. Consulter le site Web http://recycling.medtronic.com pour obtenir des instructions sur la mise au rebut correcte de ce produit. / Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produktes sind die örtlichen Vorschriften zu beachten. Für Anweisungen zur korrekten Entsorgung dieses Produktes siehe http://recycling.medtronic.com. /

No deseche este producto en contenedores para residuos municipales sin clasificar. Deseche este producto de acuerdo con la normativa local. Consulte http://recycling.medtronic.com si desea obtener instrucciones sobre la correcta eliminación de este producto. / Niet met het gewone huisvuil weggooien. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkings-regels. Zie http://recycling.medtronic.com voor instructies voor de juiste afvoer van dit product. / Non eliminare questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Attenersi alle normative in vigore per il corretto smaltimento. Consultare il sito http://recycling.medtronic.com per le informazioni relative allo smaltimento. / Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall. Produktet skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer. På http://recycling.medtronic.com finner du instruksjoner om riktig deponering av dette produktet. / Älä hävitä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta http://recycling.medtronic.com. / Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt lokala föreskrifter. Se http://recycling.medtronic.com för instruktioner om korrekt kassering av produkten. / Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν στα μη ταξινομημένα απόβλητα στα οποία δεν γίνεται διαλογή. Η απόρριψη του παρόντος προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για οδηγίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη του παρόντος προϊόντος, βλ. http://recycling.medtronic.com. / Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Bortskaf dette produkt i overensstemmelse med lokale love og regler.
Se http://recycling.medtronic.com for instruktioner vedrørende korrekt bortskaffelse af dette produkt. /

Não elimine este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Elimine este produto de acordo com as regulamentações locais. Consulte http://recycling.medtronic.com, para obter instruções sobre a eliminação adequada deste produto. / Bu ürünü, sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün doğru şekilde bertaraf edilmesine ilişkin talimatlar için bkz. http://recycling.medtronic.com.

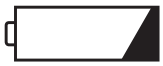
IVD

In Vitro Diagnostic Device / Appareil de diagnostic in vitro / Gerät für die In-vitro-Diagnostik / Dispositivo para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostisch apparaat / Dispositivo diagnostico in vitro / Diagnostisk utstyr til in vitro-bruk / In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu laite / Enhet för in vitro-diagnostisk / Συσκευή για διάγνωση In Vitro / In Vitro diagnostisk udstyr / Dispositivo diagnóstico in vitro / İn Vitro Diyagnostik Cihaz

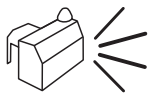
Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal håndteres med forsiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Forsigtig, skal behandles varsomt / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın

Keep Dry / Tenir sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog bewaren / Conservare in luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε το στεγνό / Skal opbevares tørt / Manter seco / Kuru Tutun

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Producent / Fabricante / İmalatçı

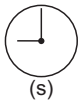


Battery Check / Contrôle des piles / Batteriekontrollleuchte / Comprobación de la batería / Batterijcontrole / Indicatore di batterie scariche / Batterikontroll / Tyhjien paristojen merkkivalo / Batterikontroll / Έλγχος μπαταρίας / Batterikontrol / Inspecção da pilha / Pil Kontrolü



Status Indicator / Indicateur d'état / Statuskontrollleuchte / Indicador de estado / Statusindicator / Indicatore di stato / Statusindikator / Tilamerkkivalo / Statusindikator / Δείκτης κατάστασης / Statusindikator / Indicador de estado / Durum Göstergesi

Stop (Abort) / Stop (Abandonner) / STOP (Abbruch) / Stop (Cancelar) / Stop (Afbreken) / Stop (Interruzione) / Stop (Avbryt) / Stop (keskeytys) / Stop (avbryt) / Παύση (Ματαίωση) / Stop (afbryd) / Stop (Abortar) / Stop (Bitirmeden Durdur)



Time Select / Sélection de la durée / Einstellknopf (Testzeit) / Tiempo seleccionado / Tijdselectie / Selezione dell'intervallo di tempo / Tidsvalg / Ajan valinta / Tidsinställning / Επιλογή χρόνου / Tidsvælger / Selecção de tempos / Süre Seçimi

Nonionizing Electromagnetic Radiation / Rayonnement électromagnétique non ionisant / Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung / Radiación electromagnética no ionizante / Niet-ioniserende elektromagnetische straling / Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti / Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling / Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily / Ickejoniserande elektromagnetisk strålning / Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία / Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling / Radiação electromagnética não ionizante / İyonlaştırıcı Olmayan Elektromanyetik Radyasyon

EC REP	Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Godkendt repræsentant i EU / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Produktionsdato / Data de fabrico / İmalat Tarihi
	Manufactured In / Fabriqué à / Hergestellt in / Fabricado en / Vervaardigd in / Prodotto in / Produsert i / Valmistuspaikka / Tillverkad i / Κατασκευάστηκε σε / Fremstillet i / Fabricado em / İmalat Yeri

Table of Contents

Description 11

Operational Precautions and Limitations 13

Warnings and Hazards 13

Components, Controls, and Indicators 13

Installation and Initial Checkout Procedures 15

Operating Instructions 16

Maintenance 17

Troubleshooting and Service 18

Specifications 20

Equipment Limited Warranty 25

1 Description

The ACTtrac Electronic Quality Control is a microprocessor-controlled instrument verification device for use with the Medtronic ACT Plus instrument.

The ACTtrac may be used as a supplement to liquid quality control testing in the clinical testing environment.

In the US, the Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) requires 2 levels of quality control for coagulation testing every 8 hours that a device is used for patient testing. This may be accomplished using liquid controls or a combination of liquid and electronic controls. Frequency of liquid control testing may be reduced to every 7 days and with change in cartridge lot number following completion of the appropriate validation process and upon approval of the medical director for point-of-care testing.

The ACTtrac has been designed to identify instruments that are no longer in calibration due either to normal wear, inadvertent mistreatment, or instruments that have not been cleaned regularly, including the following out-of-calibration states:

1. Reagent drive out-of-calibration: At the beginning of a test, the instrument's reagent drive forces the bottom plug (Figure 1) of a test cartridge up in order to deliver the reagent to the reaction chamber. If the reagent drive is out-of-calibration, all of the reagent may not be delivered into the reaction chamber, and test variability may occur. A properly adjusted instrument reagent drive will actuate a switch in the ACTtrac causing it to power up and the Status indicator to flash three times. If the Status indicator does not flash three times, there may be a problem with the instrument's reagent drive. Do not perform tests with instruments that have out-of-calibration reagent drives.

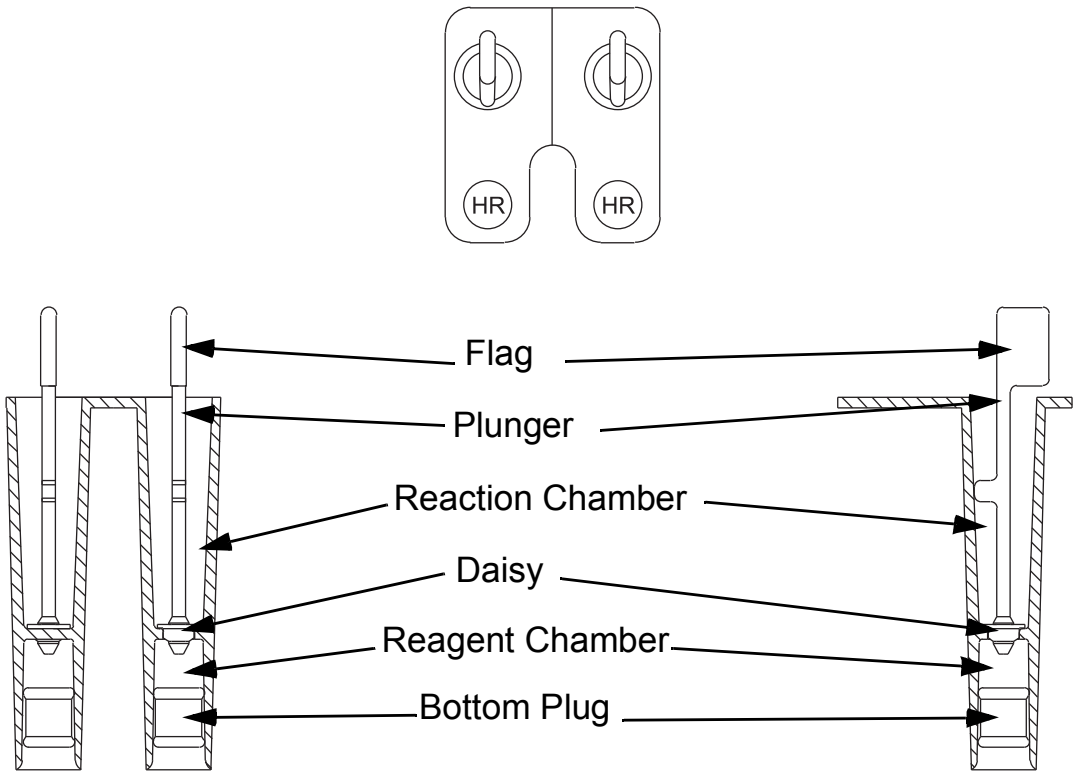


Figure 1. *Test Cartridge*

2. Lift wire drive out-of-calibration: During a test, the instrument lift wire drive lifts the plunger assembly (consisting of the flag, plunger, and daisy - Figure 1) in the reaction chamber to mix the blood sample with the reagent. As a clot forms, movement of the plunger assembly through the blood sample is impeded. The instrument's optical system monitors the movement of the plunger assembly and will trigger an end of test when the plunger assembly's fall rate decreases. Test accuracy depends on the lift wire drive lifting the daisy to the proper maximum height in the test sample and then lowering the daisy through the entire sample; the lift wire drive controls the maximum lift height for the plunger assembly during a test.

   If the instrument's lift wire drive is out-of-calibration, the lift wire drive will not lift the ACTtrac flag to its capture position, and the simulated clot will not occur at the selected time. Do not perform tests with instruments that have out-of-calibration lift wire drives.

3. Lift wire drive contamination: With frequent use the instrument's lift wire drive may become contaminated with blood. Dried blood may cause variability in the fall rate of the test cartridge plunger assembly resulting in test variability. Do not perform tests with instruments that have not been cleaned routinely.

2 Operational Precautions and Limitations

1. For in vitro diagnostic use only.
2. For use by healthcare professionals.
3. Treat all blood samples that may accumulate on the ACTtrac housing as potentially infectious.
4. Do not attempt to fill the ACTtrac with blood or plasma.
5. The ACTtrac is for quality control only on the ACT Plus instrument.
6. Routine maintenance should be performed on a regular basis as indicated in “Maintenance” on page 17.

3 Warnings and Hazards

1. The ACTtrac must not be used in the presence of explosive/corrosive gases or anesthetics.
2. There are no user-serviceable parts inside the ACTtrac housing.
3. Do not steam autoclave or immerse the ACTtrac. Refer to “Maintenance” on page 17 for cleaning instructions.

4 Components, Controls, and Indicators

The ACTtrac consists of an ACT interface mechanism with an attached control unit.

There are 3 test time selections and a Stop (Abort) selection (Figure 2).

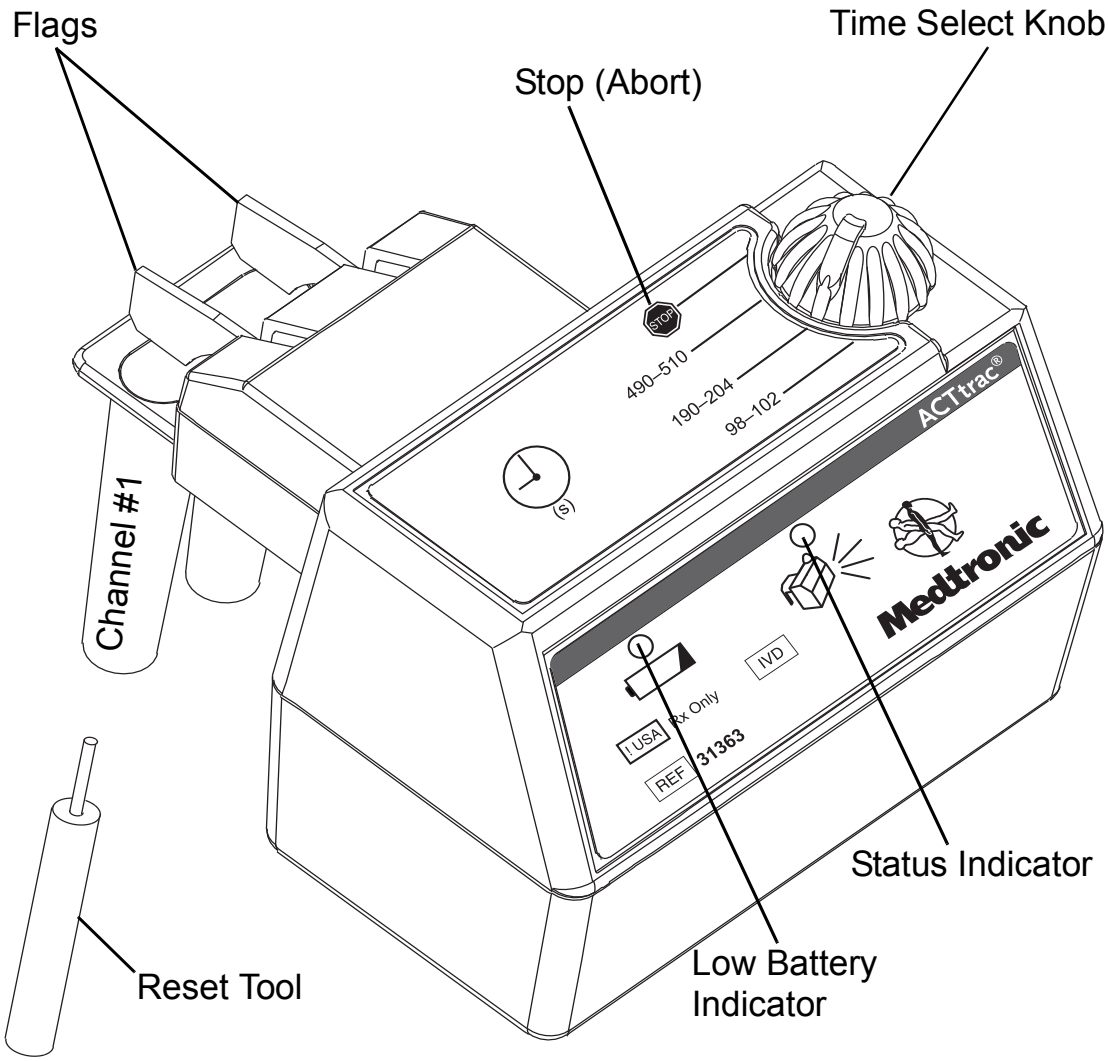


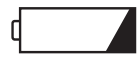
Figure 2. *ACTtrac Device*

Time Select Knob

Users can make one of four selections using the Time Select knob:

- 98–102 seconds
- 190–204 seconds
- 490–510 seconds
- STOP (Abort)

Note: If Stop (Abort) is selected within the first 22 seconds of a test, the test will not finish until 22 seconds has elapsed.

Low Battery Indicator 

The Low Battery indicator illuminates when the battery voltage is too low for reliable operation. The Low Battery indicator will remain illuminated during the current test and all subsequent tests until the batteries are replaced. Refer to “Maintenance” on page 17 for battery replacement instructions.

Status Indicator

The Status indicator signals that the ACTtrac has powered up and has passed the instrument push rod check. This indicator will flash 3 times at the start of a test followed by multiple flashes of shorter duration throughout the test. As the ACTtrac nears the end of the test, the indicator will flash at longer time intervals to show the test is near completion. At completion of the test, the indicator will go OFF.

Flags

Flags simulate those found on standard cartridges. The flags can either be unlatched in the “ready to run” position (shown), or latched in the “up” position.

Channel #1

Channel #1 contains the reset switch and other test equipment.

Reset tool

This tool resets the ACTtrac flags. See “Flag Reset Procedure” on page 19 for reset instructions.

5 Installation and Initial Checkout Procedures

The ACTtrac is shipped in a container with the ACTtrac Operator's Manual, 2 1.5V AA alkaline batteries, and the ACTtrac Reset Tool. Check the box and device for damage and report any damage to the carrier.

1. Insert the batteries into the ACTtrac.

2. Using the ACT Plus, set the “cartridge type” to ACTtrac. Then enter the quality control menu and set the “control type” to correspond with the time setting on the ACTtrac (98–102 for an initial test). The ACTtrac must be run from the quality control menu of the ACT Plus.
3. Verify that the ACTtrac flags are unlatched and in the “ready to run” position (Figure 2). If the flags are not in the “ready to run” position, perform the steps indicated in “Flag Reset Procedure” on page 19 before proceeding.
4. Place the ACTtrac in the heat block of the ACT Plus instrument.
5. Select the 98–102 time setting on the ACTtrac by rotating the Time Select knob fully counterclockwise.
6. Initiate the test by pushing the actuator/heat block back.
7. When the instrument begins the test process, the ACTtrac Status indicator should flash three times followed by multiple flashes of shorter duration. If this does not occur, or if the Status indicator flashes more than three times, refer to “Startup Failure” on page 18.
8. During the test, the ACTtrac Status indicator will flicker until the selected time is reached, at which time the Status indicator flashes at longer intervals. The ACTtrac will detect a simulated clot in both channels and the Status indicator will go OFF.

6 Operating Instructions

1. Using the ACT Plus, set the “cartridge type” to ACTtrac. Then enter the quality control menu and set the “control type” to correspond with the time setting on the ACTtrac. The ACTtrac must be run from the quality control menu of the ACT Plus.
2. Perform two ACTtrac time setting tests—one in the normal range (98–102) and one in the abnormal range (190–204 or 490–510), based on the area in which the device is used.
3. Set the time selector for the “normal” time (98–102).

4. Place the ACTtrac into the heat block and push the actuator/heat block back to initiate the test.
5. The instrument push rods activate the ACTtrac start switch.
6. Monitor the Status indicator:
   - If the instrument push rods are properly adjusted, the Status indicator will flash three times. The test will continue until the selected clotting time is reached. During the test, the Status indicator will flicker to show that the test is still running.
   - If the Status indicator does not flash three times, or flashes for approximately 10 seconds and stops, refer to “Startup Failure” on page 18.
7. At the end of the test, the instrument will sound an audible tone and display the clotting time results. Check that the results obtained are within the range selected with the Time Select knob.
8. If the results are outside the preselected range, repeat the test.
9. Repeat testing using one of the “abnormal” time settings.

7 Maintenance

Cleaning

Clean the surface of the ACTtrac with a mild detergent or hydrogen peroxide as required.

Battery Replacement

The Low Battery indicator will illuminate when the battery voltage is low. Replace both batteries at that time.

Remove the battery door, located on the bottom of the ACTtrac. Replace used batteries with 2 1.5V AA batteries.

Caution: Remove batteries from the ACTtrac if it is not likely to be used for an extended period of time.

Caution: Dispose of used batteries per country, state, or local requirements.

8 Troubleshooting and Service

If the ACT Plus STOP button is pressed prior to completion of the ACTtrac test cycle, the ACTtrac must be reset by one of the following methods or the ACTtrac will continue to run after the instrument stops.

1. Turn the Time Select knob to Stop (Abort). If the ACTtrac is at least 22 seconds into the test, the Status indicator will immediately stop flickering, turn ON, and then turn OFF when the solenoid deactivates. If the ACTtrac is less than 22 seconds into the test, there will be a delay until 22 seconds has elapsed. At that time, the Status indicator will stop flickering, turn ON, and then turn OFF when the solenoid deactivates. The ACTtrac is now ready for the next test.
2. Allow the ACTtrac to complete its test cycle by watching the Status indicator. (This may take a while depending on the test selected.) When the Status indicator stops flickering, turns ON, and then turns OFF, the ACTtrac has completed its test cycle and is ready for the next test.
3. The ACTtrac's batteries can be removed and reinserted to reset the ACTtrac.

System Error

If the ACTtrac microprocessor experiences a system error, the Status indicator will flash for approximately 10 seconds at the beginning of a test. To correct a system error, verify the position of the Time Select knob and repeat the test.

Startup Failure

When the instrument begins the test process, the ACTtrac Status indicator should flash three times followed by multiple flashes of shorter duration. If this does not occur, or if the Status indicator flashes more than three times, complete the following steps:

a. Remove the batteries.

b. Verify that the Time Select knob is in the proper position.

c. Replace the batteries.

d. Repeat the test.

Error Codes

If the ACTtrac is placed into the heat block of an ACT Plus instrument with the flags latched in up position and a test is initiated, an error code “4” will be displayed on the ACT Plus. Perform the steps indicated in “Flag Reset Procedure” on page 19.

If any other error codes are displayed on the front panel of the ACT Plus instrument, refer to the ACT Plus operator's manual.

Flag Reset Procedure

Perform the following steps to reset the ACTtrac flags when latched in the up position.

1. With the batteries installed, rotate the Time Select knob fully clockwise to the Stop (Abort) setting.
2. Using the ACTtrac Reset Tool, press the Start Switch embedded in Channel #1 of the ACTtrac (Figure 2).
3. The ACTtrac Status indicator should flash three times followed by multiple flashes of shorter duration for approximately 25 seconds. Then the Status indicator will flash ON at longer time intervals and the flags will fall and return to an unlatched position.
4. Verify that the ACTtrac's flags are unlatched in the “ready to run” position (Figure 2). The ACTtrac is reset and ready to run a test.

End of Life Disposition

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Follow local regulations for proper disposal. Please refer to Medtronic web site http://recycling.medtronic.com for proper disposal guidance to ensure compliance with the European Union's Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive.

Technical Service Information

Questions relating to the service and maintenance of the ACTtrac should be referred to a Medtronic Service Technician.

9 Specifications

Physical

Weight: 184 g (6.5 oz)
Height: 91.5 mm (3.6 in)
Width: 21.3 cm (8.4 in)

Environment

Atmosphere: Non-explosive, non-corrosive gases or anesthetics
Moisture: Non-submersible
Humidity: 10% to 90% without condensation
Operating Temperature: +12 to +32°C (+54 to +90°F)
Storage Temperature: -40 to +65°C (-40 to +149°F)

Electrical

Batteries: 2 1.5V AA alkaline
Classification: UL 2601-1: Class I, water ingress-ordinary, continuous operation.

IEC 60601-1-2 Table 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The ACTtrac is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ACTtrac should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF Emissions CISPR 11	Not applicable [Maximum frequency is below designated limits]	The ACTtrac uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Not applicable [Maximum frequency is below designated limits]	The ACTtrac is suitable for use in all establishments, including domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable [Battery powered]	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable [Battery powered]	

IEC 60601-1-2 Table 202 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The ACTtrac is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ACTtrac should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines; ± 1 kV for input/output lines	Not applicable [Battery powered]	Not applicable [Battery powered]
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s); ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable [Battery powered]	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Not applicable [Battery powered]	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

IEC 60601-1-2: 2001 Table 204 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The ACTtrac is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ACTtrac should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic environment - guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ACTtrac, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF	3 Vrms	Not applicable [Battery powered]	$d = 1.2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz		
Radiated RF	3 V/m	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.5 GHz		$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

IEC 60601-1-2: 2001 Table 204 (continued) Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. **NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ACTtrac is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ACTtrac should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ACTtrac. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Table 206
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ACTtrac

The ACTtrac is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ACTtrac can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ACTtrac as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter **W**	**Separation distance according to frequency of transmitter** **m**		
	150 kHz to 80 MHz **$d = 1.2\sqrt{P}$**	**80 MHz to 800 MHz** **$d = 1.2\sqrt{P}$**	**800 MHz to 2.5 GHz** **$d = 2.3\sqrt{P}$**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Cautions:

- Do not use non-Medtronic components with Medtronic in-line-powered external devices. The use of non-Medtronic components may result in damage to Medtronic components, increased emissions, or decreased electromagnetic immunity of the Medtronic devices or systems.
- Do not use Medtronic in-line-powered external devices adjacent to, or stacked with, other electronic devices. Using Medtronic devices in these configurations may result in decreased electromagnetic immunity of the Medtronic devices or systems.

10 Equipment Limited Warranty[1]

A. This LIMITED WARRANTY provides the following assurance to the purchaser of the ACTtrac, hereafter referred to as the “Equipment”:

   (1) Should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year, commencing with the delivery of the Equipment to the purchaser, Medtronic will at its option: (a) repair or replace any defective part or parts of the Equipment; (b) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price, (but not to exceed the value of the replacement Equipment), against the purchase of the replacement Equipment; or (c) provide a functionally comparable replacement Equipment at no charge.

B. To qualify for this repair, replacement or credit, the following conditions must be met:

   (1) The Equipment must be returned to Medtronic within sixty (60) days after discovery of the defect (Medtronic may, at its option, repair the Equipment on site).

   (2) The Equipment must not have been repaired or altered by someone other than Medtronic in any way which, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:

   (1) Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Equipment, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and

[1] This Limited Warranty is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432.

obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Table des matières

Description 29

Précautions d'emploi et limitations 31

Avertissements et risques 31

Composants, commandes et indicateurs 32

Procédures d'installation et de contrôle initial 34

Instructions de fonctionnement 35

Maintenance 36

Dépannage et entretien 36

Caractéristiques techniques 39

Garantie limitée pour l'équipement 44

1 Description

Le contrôle de qualité électronique ACTtrac est un appareil de vérification d'instrument contrôlé par microprocesseur destiné à être utilisé avec l'instrument ACT Plus de Medtronic.

L'ACTtrac peut être utilisé en complément des tests de contrôles de qualité liquides dans l'environnement de test clinique.

L'ACTtrac a été conçu pour identifier les instruments qui ne sont plus calibrés suite à une usure normale, un mauvais traitement involontaire ou un nettoyage non régulier, et qui présentent les états hors calibration suivants :

1. Système d'entraînement des réactifs hors calibration : Au début d'un test, le système d'entraînement des réactifs de l'instrument fait monter le bouchon inférieur (Figure 1) d'une cartouche de test afin de délivrer le réactif dans la chambre de réaction. Si le système d'entraînement des réactifs est hors calibration, la totalité des réactifs peut ne pas être délivrée dans la chambre de réaction, entraînant une variabilité au niveau des tests. Lorsque le système d'entraînement des réactifs de l'instrument est correctement réglé, un interrupteur est actionné sur l'ACTtrac, entraînant sa mise sous tension et amenant l'indicateur d'état à clignoter trois fois. Si l'indicateur d'état ne clignote pas trois fois, le système d'entraînement des réactifs de l'instrument peut présenter une défaillance. Ne pas réaliser de tests avec des instruments dont les systèmes d'entraînement des réactifs sont hors calibration.

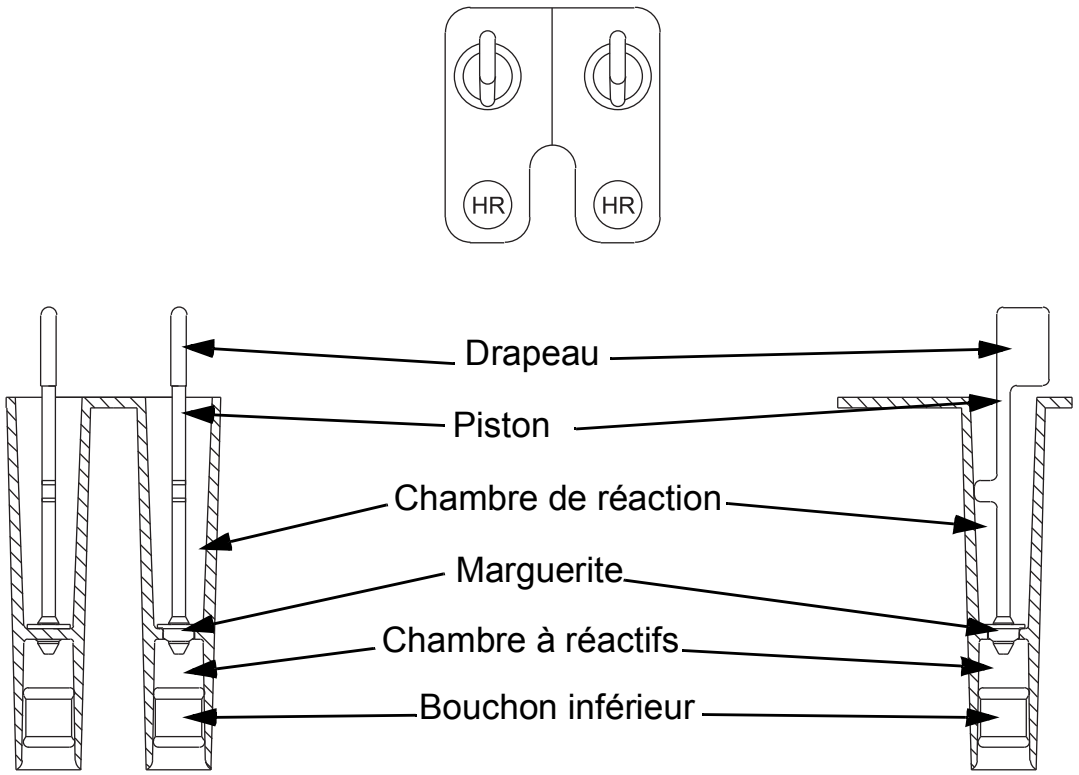


Figure 1. *Cartouche de test*

2. Système d'entraînement à fil élévateur hors calibration : Lors d'un test, le système d'entraînement à fil élévateur de l'instrument élève l'ensemble du piston, composé du drapeau, du piston et de la marguerite (Figure 1), dans la chambre de réaction afin de mélanger l'échantillon sanguin avec le réactif. Le déplacement de l'ensemble du piston dans l'échantillon sanguin est ralenti lorsqu'un caillot se forme. Le système optique de l'instrument surveille le déplacement de l'ensemble du piston et déclenche la fin du test lorsque la vitesse de descente de l'ensemble du piston diminue. La précision du test dépend du système d'entraînement à fil élévateur qui élève la marguerite à la hauteur maximale adéquate dans l'échantillon de test puis abaisse complètement la marguerite dans l'échantillon ; le système d'entraînement à fil élévateur contrôle la hauteur d'élévation maximale pour l'ensemble du piston pendant le test.

Si le système d'entraînement à fil élévateur de l'instrument est hors calibration, il ne parviendra pas à élever le drapeau de l'ACTtrac à sa position d'entraînement et le caillot simulé ne se formera pas au moment sélectionné. Ne pas réaliser de tests avec des instruments dont les systèmes d'entraînement à fil élévateur sont hors calibration.

3. Contamination du système d'entraînement à fil élévateur : Lorsqu'il est fréquemment utilisé, le système d'entraînement à fil élévateur de l'instrument peut être contaminé par le sang. Le sang séché peut faire varier la vitesse de descente de l'ensemble du piston de la cartouche de test et par-là même le test. Ne pas réaliser de tests avec des instruments qui n'ont pas été nettoyés régulièrement.

2 Précautions d'emploi et limitations

1. Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement.
2. À usage par des professionnels de la santé uniquement.
3. Traiter tous les échantillons sanguins susceptibles de s'accumuler sur le boîtier de l'ACTtrac comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
4. Ne pas essayer de remplir l'ACTtrac avec du sang ou du plasma.
5. L'ACTtrac est exclusivement destiné au contrôle de qualité sur l'instrument ACT Plus.
6. Effectuer une maintenance de routine à intervalles réguliers, comme indiqué à la section “Maintenance” à la page 36.

3 Avertissements et risques

1. Ne pas utiliser l'ACTtrac en présence de gaz ou d'anesthésiques explosifs/corrosifs.
2. Le boîtier de l'ACTtrac ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur.

3. Ne pas stériliser l'ACTtrac à l'autoclave ni le plonger dans un liquide. Se référer à la section “Maintenance” à la page 36 pour obtenir des instructions de nettoyage.

4 Composants, commandes et indicateurs

L'ACTtrac est composé d'un mécanisme d'interface ACT relié à une unité de commande.

Trois options de durée de test et une option Stop (Abandonner) sont disponibles (Figure 2).

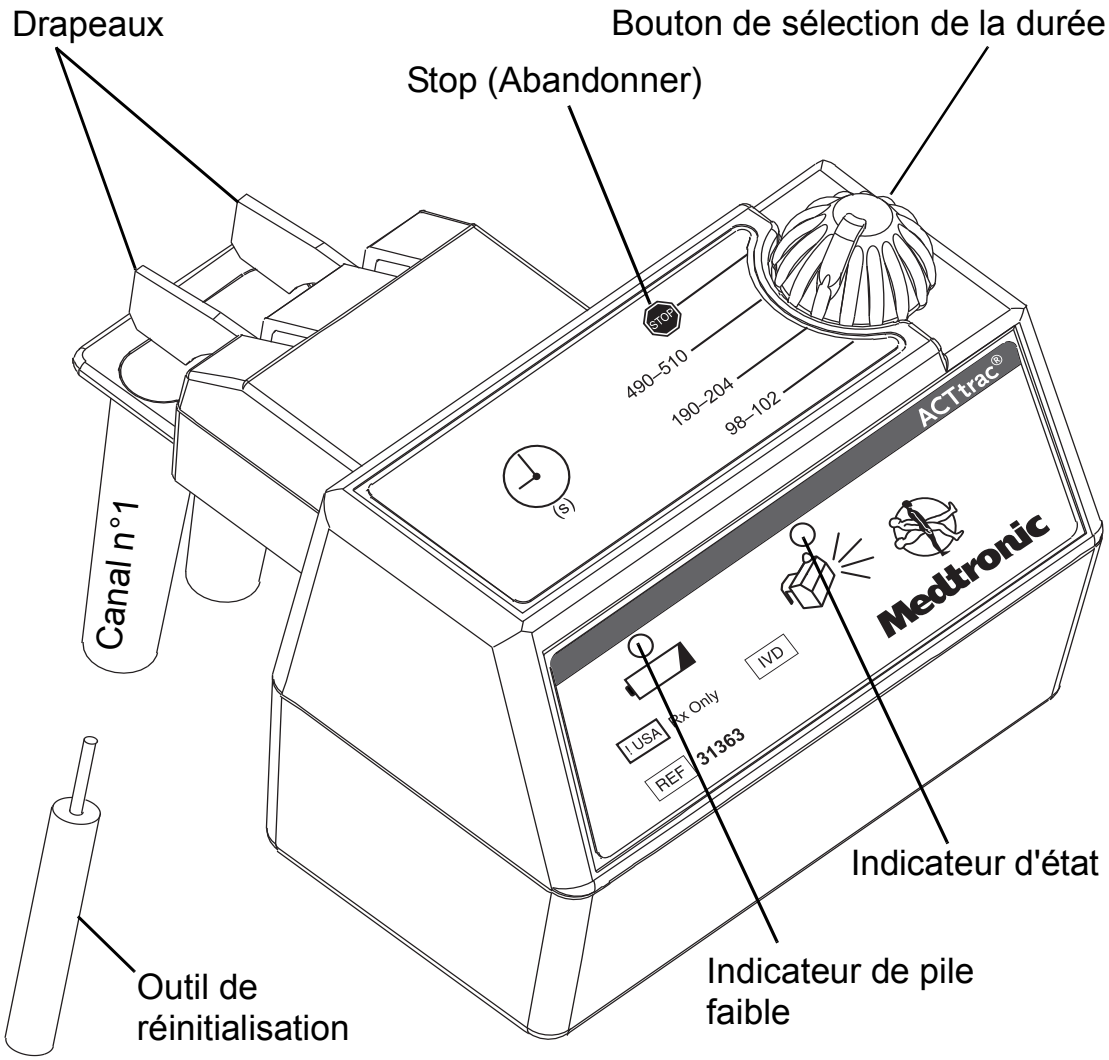


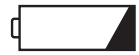
Figure 2. *Appareil ACTtrac*

Bouton de sélection de la durée

Les utilisateurs peuvent effectuer une sélection parmi les quatre sélections suivantes à l'aide de bouton de sélection de la durée :

- 98 – 102 secondes
- 190 – 204 secondes
- 490 – 510 secondes
- STOP (Abandonner)

Remarque : Si le bouton est mis en position Stop (Abandonner) au cours des 22 premières secondes d'un test, le test ne s'arrête qu'au bout de 22 secondes.

Indicateur de pile faible 

L'indicateur de pile faible s'allume lorsque la tension de la pile est trop faible pour assurer un fonctionnement fiable. L'indicateur de pile faible restera allumé pendant le test en cours et tous les tests ultérieurs jusqu'au remplacement des piles. Se référer à la section “Maintenance” à la page 36 pour obtenir des instructions sur le remplacement des piles.

Indicateur d'état

L'indicateur d'état signale que l'ACTtrac a été mis sous tension et qu'il a réussi la vérification de la tige-poussoir de l'instrument. Cet indicateur clignotera 3 fois au début d'un test et clignotera ensuite plusieurs fois plus brièvement tout au long du test. Lorsque l'ACTtrac approche de la fin du test, l'indicateur clignote à des intervalles plus longs pour signaler que le test est presque terminé. L'indicateur s'éteint à la fin du test.

Drapeaux

Les drapeaux simulent ceux des cartouches standard. Les drapeaux peuvent être déverrouillés en position “Prêt à exécuter” (voir l'illustration) ou verrouillés en position “haute”.

Canal n°1

Le canal n°1 comporte l'interrupteur de réinitialisation et d'autres équipements de test.

Outil de réinitialisation

Cet outil permet de réinitialiser les drapeaux de l'ACTtrac. Voir la section “Procédure de réinitialisation des drapeaux” à la page 38 pour obtenir des instructions de réinitialisation.

5 Procédures d'installation et de contrôle initial

L'ACTtrac est livré dans un conteneur accompagné du manuel de l'utilisateur de l'ACTtrac, de 2 piles alcalines AA de 1,5 V et de l'outil de réinitialisation de l'ACTtrac. Vérifier si l'emballage et l'appareil sont endommagés, et signaler tout dommage au transporteur.

1. Insérer les piles dans l'ACTtrac.
2. À l'aide de l'ACT Plus, régler le “type de cartouche” sur ACTtrac. Accéder ensuite au menu de contrôle de qualité et régler le “type de contrôle” pour qu'il corresponde au paramètre de durée de l'ACTtrac (98 – 102 pour un test initial). L'ACTtrac doit être actionné depuis le menu de contrôle de qualité de l'ACT Plus.
3. Vérifier que les drapeaux de l'ACTtrac sont déverrouillés et en position “Prêt à exécuter” (Figure 2). Si les drapeaux ne sont pas en position “Prêt à exécuter”, effectuer les étapes indiquées à la section “Procédure de réinitialisation des drapeaux” à la page 38 avant de poursuivre.
4. Placer l'ACTtrac dans le bloc thermique de l'instrument ACT Plus.
5. Sélectionner le paramètre de durée 98 – 102 sur l'ACTtrac en tournant le bouton de sélection de la durée à fond, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
6. Initier le test en repoussant l'actionneur/le bloc thermique.
7. Lorsque l'instrument commence le processus de test, l'indicateur d'état de l'ACTtrac doit clignoter trois fois, puis plusieurs fois plus brièvement. Si ce n'est pas le cas ou si l'indicateur d'état clignote plus de trois fois, consulter la section “Panne au démarrage” à la page 37.

8. Pendant le test, l'indicateur d'état de l'ACTtrac vacille jusqu'à ce que la durée sélectionnée soit atteinte, auquel cas l'indicateur d'état clignote à des intervalles plus longs. L'ACTtrac détecte un caillot simulé dans les deux canaux et l'indicateur d'état s'éteint.

6 Instructions de fonctionnement

1. À l'aide de l'ACT Plus, régler le “type de cartouche” sur ACTtrac. Accéder ensuite au menu de contrôle de qualité et régler le “type de contrôle” pour qu'il corresponde au paramètre de durée de l'ACTtrac. L'ACTtrac doit être actionné depuis le menu de contrôle de qualité de l'ACT Plus.
2. Réaliser deux tests de réglage de la durée sur l'ACTtrac, l'un dans la plage normale (98 – 102) et l'autre dans la plage anormale (190 – 204 ou 490 – 510), selon la zone dans laquelle l'appareil est utilisé.
3. Régler le sélecteur de durée sur la durée “normale” (98 –102).
4. Placer l'ACTtrac dans le bloc thermique et repousser l'actionneur/le bloc thermique pour lancer le test.
5. Les tiges-poussoir de l'instrument activent l'interrupteur de démarrage de l'ACTtrac.
6. Contrôler l'indicateur d'état :
   - Si les tiges-poussoir de l'instrument sont correctement réglées, l'indicateur d'état clignote trois fois. Le test se poursuit jusqu'à ce que la durée de coagulation sélectionnée soit atteinte. Pendant le test, l'indicateur d'état vacille pour indiquer que le test est toujours en cours.
   - Si l'indicateur d'état ne clignote pas trois fois ou clignote pendant environ 10 secondes et s'arrête, se reporter à la section “Panne au démarrage” à la page 37.
7. À la fin du test, l'instrument émet une alarme sonore et affiche les résultats de la durée de coagulation. Vérifier que les résultats obtenus se situent dans la plage sélectionnée avec le bouton de sélection de la durée.

8. Si les résultats sortent de la plage présélectionnée, recommencer le test.
9. Répéter le test avec l'un des paramètres de durée “anormale”.

7 Maintenance

Nettoyage

Nettoyer la surface de l'ACTtrac avec un détergent doux ou du peroxyde d'hydrogène, selon les besoins.

Remplacement des piles

L'indicateur de pile faible s'allume lorsque la tension de la pile est faible. Remplacer les deux piles simultanément.

Retirer le couvercle du compartiment des piles au bas de l'ACTtrac. Remplacer les piles usagées par 2 piles AA de 1,5 V.

Attention : Retirer les piles de l'ACTtrac si elles ne seront pas utilisées pendant une période prolongée.

Attention : Éliminer les piles usagées conformément aux exigences nationales, régionales ou locales.

8 Dépannage et entretien

Si le bouton STOP (Arrêter) de l'ACT Plus est enfoncé avant la fin du cycle de test de l'ACTtrac, l'ACTtrac doit être réinitialisé selon l'une des méthodes suivantes. Sinon, il continuera à fonctionner une fois l'instrument arrêté.

1. Mettre le bouton de sélection de la durée sur la position Stop (Abandonner). Si le test réalisé par l'ACTtrac dure depuis 22 secondes au moins, l'indicateur d'état cesse immédiatement de vaciller, s'allume puis s'éteint lorsque le solénoïde se désactive. Si le test réalisé par l'ACTtrac a débuté depuis moins de 22 secondes, l'opération se poursuit jusqu'à ce 22 secondes se soient écoulées. À ce stade, l'indicateur d'état cesse de vaciller, s'allume puis s'éteint lorsque le solénoïde se désactive. L'ACTtrac est maintenant prêt pour le test suivant.

2. Laisser l'ACTtrac terminer son cycle de test en consultant l'indicateur d'état. (Ceci peut prendre un certain temps selon le test sélectionné.) Lorsque l'indicateur d'état cesse de vaciller, s'allume puis s'éteint, l'ACTtrac a terminé son cycle de test et est prêt pour le test suivant.
3. Les piles de l'ACTtrac peuvent être retirées et réintroduites afin de réinitialiser l'ACTtrac.

Erreur du système

En cas d'erreur du système sur le microprocesseur de l'ACTtrac, l'indicateur d'état clignote pendant environ 10 secondes au début d'un test. Pour corriger une erreur du système, vérifier la position du bouton de sélection de la durée et recommencer le test.

Panne au démarrage

Lorsque l'instrument commence le processus de test, l'indicateur d'état de l'ACTtrac doit clignoter trois fois, puis plusieurs fois plus brièvement. Dans le cas contraire ou si l'indicateur d'état clignote plus de trois fois, effectuer les étapes suivantes :

a. Retirer les piles.
b. Vérifier que le bouton de sélection de la durée est correctement positionné.
c. Remplacer les piles.
d. Recommencer le test.

Codes d'erreur

Si l'ACTtrac est placé dans le bloc thermique d'un instrument ACT Plus avec les drapeaux verrouillés en position haute et qu'un test est lancé, un code d'erreur “4” s'affiche sur l'ACT Plus. Effectuer les étapes indiquées à la section “Procédure de réinitialisation des drapeaux” à la page 38.

Si d'autres codes d'erreur sont affichés sur le panneau avant de l'ACT Plus, consulter le manuel de l'utilisateur de cet instrument.

Procédure de réinitialisation des drapeaux

Effectuer les étapes suivantes pour réinitialiser les drapeaux de l'ACTtrac lorsqu'ils sont verrouillés en position haute.

1. Une fois les piles installées, tourner à fond le bouton de sélection de la durée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position Stop (Abandonner).
2. Au moyen de l'outil de réinitialisation de l'ACTtrac, appuyer sur l'interrupteur de démarrage intégré dans le canal n° 1 de l'ACTtrac (Figure 2).
3. L'indicateur d'état de l'ACTtrac doit clignoter trois fois, puis plusieurs fois plus brièvement pendant environ 25 secondes. L'indicateur d'état clignote ensuite à des intervalles plus longs et les drapeaux descendent et retournent à la position déverrouillée.
4. Vérifier que les drapeaux de l'ACTtrac sont déverrouillés en position “Prêt à exécuter” (Figure 2). L'ACTtrac est réinitialisé et prêt à exécuter un test.

Mise au rebut en fin de vie

Ne pas mettre ce produit au rebut dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Respecter les règlementations locales pour une mise au rebut adéquate. Consulter le site Web de Medtronic (http://recycling.medtronic.com) pour obtenir des instructions sur la mise au rebut en conformité avec la Directive sur les déchets d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE) de l'Union européenne.

Informations sur le service technique

Toutes les questions relatives à l'entretien et à la maintenance de l'ACTtrac doivent être adressées à un technicien de Medtronic.

9 Caractéristiques techniques

Physiques

Poids : 184 g (6,5 onces)
Hauteur : 91,5 mm (3,6 pouces)
Largeur : 21,3 cm (8,4 pouces)

Environnementales

Atmosphère : Gaz ou anesthésiques non explosifs et non corrosifs
Humidité : Non submersible
Humidité : 10% à 90%, sans condensation
Température de fonctionnement : +12 à +32 °C (+54 à +90 °F)
Température de stockage : -40 à +65 °C (-40 à +149 °F)

Électriques

Piles : 2 piles alcalines AA de 1,5 V
Classification : UL 2601-1 : Classe I, résistance à la pénétration d'eau, fonctionnement continu.

CEI 60601-1-2 Tableau 201 Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'ACTtrac est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ACTtrac doit s'assurer que l'environnement d'utilisation est approprié.		
Test sur les émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Guide**
Émissions RF CISPR 11	Non applicable (la fréquence maximale est inférieure aux limites désignées)	L'ACTtrac utilise de l'énergie RF uniquement pour assurer son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles causeront des interférences avec les équipements électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Non applicable (la fréquence maximale est inférieure aux limites désignées)	L'ACTtrac convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris ceux à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable (alimenté par piles)	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable (alimenté par piles)	

CEI 60601-1-2 Tableau 202 Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'ACTtrac est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ACTtrac doit s'assurer que l'environnement d'utilisation est approprié.			
Test d'immunité	**Niveau de test conforme à la norme CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Guide**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30%.
Transition électrique rapide/salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée/de sortie	Non applicable (alimenté par piles)	Non applicable (alimenté par piles)
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV câble(s) à câble(s) ± 2 kV câble(s) à la terre	Non applicable (alimenté par piles)	
Creux de tension, coupures courtes et variations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5% U_T (creux >95% en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (creux de 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (creux de 30% en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (creux >95% en U_T) pendant 5 secondes	Non applicable (alimenté par piles)	
Champ magnétique de fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être identiques à ceux d'un emplacement type, dans un local commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T correspond à la tension du secteur avant application du niveau de test.			

CEI 60601-1-2 : 2001 Tableau 204 Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'ACTtrac est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ACTtrac doit s'assurer que l'environnement d'utilisation est approprié.			
Test d'immunité	**Niveau de test conforme à la norme CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Guide**
			Il est impératif de respecter la distance de sécurité recommandée calculée par l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur si des équipements de communication RF portables ou mobiles doivent être utilisés à proximité de l'ACTtrac, y compris des câbles. **Distance de sécurité recommandée**
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable (Alimenté par piles)	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF rayonnées	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz

CEI 60601-1-2 : 2001 Tableau 204 (suite) Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz		$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de sécurité recommandée en mètres (m). La puissance des champs générés par les émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur site[a], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces consignes ne s'appliquent pas obligatoirement à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] La puissance des champs générés par les émetteurs fixes, comme les relais pour téléphones cellulaires/sans fil, les radios mobiles terrestres, les relais pour radio amateur, les stations de radio AM et FM et de TV ne peut être estimée précisément. Une étude électromagnétique sur site est nécessaire pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes. Si la puissance des champs de l'ACTtrac, en condition d'utilisation, dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le fonctionnement de l'ACTtrac doit être vérifié. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être prises, telles que changer l'orientation ou l'emplacement de l'ACTtrac.

[b] Dans la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, la puissance des champs doit être inférieure à 3 V/m.

CEI 60601-1-2 : 2001 Tableau 206
Distances de sécurité recommandées entre les appareils de communication RF portables ou mobiles et l'ACTtrac

L'ACTtrac doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dont les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, le client ou l'utilisateur de l'ACTtrac doit respecter la distance minimale recommandée ci-dessous entre l'équipement de communication RF (émetteur), portable ou mobile, et l'ACTtrac, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur **W**	**Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur** **m**		
	150 kHz à 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz à 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz à 2,5 GHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Si la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur ne figure pas dans la liste ci-dessus, estimer la distance de sécurité recommandée d, en mètres (m), avec l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant.
REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de sécurité s'applique pour la plage de fréquence la plus élevée.
REMARQUE 2 Ces consignes ne s'appliquent pas obligatoirement à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Attention :

- Ne pas utiliser des composants d'autres marques avec des appareils électriques externes de Medtronic. L'utilisation de composants d'autres marques peut endommager les composants de Medtronic, augmenter les émissions ou diminuer l'immunité électromagnétique des appareils ou des systèmes de Medtronic.
- Ne pas utiliser des appareils électriques externes de Medtronic à proximité d'autres appareils électroniques ou posés dessus. Ceci risquerait de réduire l'immunité électromagnétique des appareils ou des systèmes de Medtronic.

10 Garantie limitée pour l'équipement[1]

A. La présente GARANTIE LIMITÉE certifie à l'acheteur de l'ACTtrac, ci-après appelé “l'Équipement” :

(1) Qu'en cas de défaillance de l'Équipement dans des tolérances normales due à un défaut des pièces ou un vice de fabrication au cours d'une période d'un (1) an à compter de la date de livraison de l'Équipement à l'acheteur, Medtronic à sa seule décision optera pour : (a) réparer ou remplacer la ou les pièces défectueuses de l’Équipement ; (b) émettre à l'acheteur un crédit équivalent au prix d’achat initial de l’Équipement (sans excéder la valeur de l’Équipement de remplacement) contre l’achat d’un Équipement de remplacement ; ou (c) fournir, sans aucun frais additionnel, un Équipement de remplacement d’une fonctionnalité similaire.

B. Pour pouvoir bénéficier de la réparation, du remplacement ou du crédit, les conditions ci-dessous doivent être remplies :

(1) L'Équipement doit être retourné à Medtronic dans un délai de soixante (60) jours à partir de la découverte de la défaillance (Medtronic pourra opter pour une réparation l'Équipement sur place).

(2) L'Équipement ne devra pas avoir été réparé ou modifié par une personne autre que Medtronic d'une façon telle que, de l'avis de Medtronic, sa stabilité et sa fiabilité en soient affectées.

C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :

(1) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirects résultant de tous usages, défectuosités ou défaillances de l'Équipement, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.

[1] La présente Garantie limitée est fournie par Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432.

D. Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

Inhalt

Beschreibung 49

Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen 51

Warnhinweise und Hinweise auf mögliche Gefahren 51

Komponenten, Bedienelemente und Kontrollleuchten 52

Installation und Inbetriebnahme 54

Betriebsanleitung 55

Wartung 56

Vorgehensweise bei Störungen und Problemen und Kundendienst 57

Technische Daten 59

Garantieerklärung für das Produkt 65

1 Beschreibung

Die elektronische Qualitätskontrolle ACTtrac ist ein mikroprozessorgesteuertes System für die Überprüfung des Medtronic ACT Plus.

Das ACTtrac kann im klinischen Umfeld ergänzend zu Qualitätskontrollen mit Kontrolllösungen eingesetzt werden.

Das ACTtrac ermöglicht die Identifizierung von Geräten, die aufgrund normalen Verschleißes, falscher Handhabung oder nicht regelmäßig durchgeführter Reinigung eine der folgenden Störungen aufweisen und daher nicht mehr kalibriert sind:

1. Störungen des Geräteantriebs: Zu Beginn einer Messung drückt der Antrieb des Gerinnungszeitmessgeräts den unteren Stopfen der Testkartusche (Abbildung 1) nach oben, um das Reagenz in die Reaktionskammer zu befördern. Bei einer Störung des Geräteantriebs wird möglicherweise nicht das gesamte Reagenz in die Reaktionskammer befördert, wodurch es zu ungenauen und schwankenden Messergebnissen kommen kann. Bei ordnungsgemäß arbeitendem und eingestelltem Geräteantrieb wird durch diesen ein Taster im ACTtrac betätigt, der bewirkt, dass sich das ACTtrac einschaltet und dass die Statuskontrollleuchte dreimal aufleuchtet. Sollte die Statuskontrollleuchte nicht dreimal aufleuchten, liegt möglicherweise ein Problem mit dem Antrieb des Geräts vor. Geräte mit einer Störung des Antriebs dürfen nicht verwendet werden.

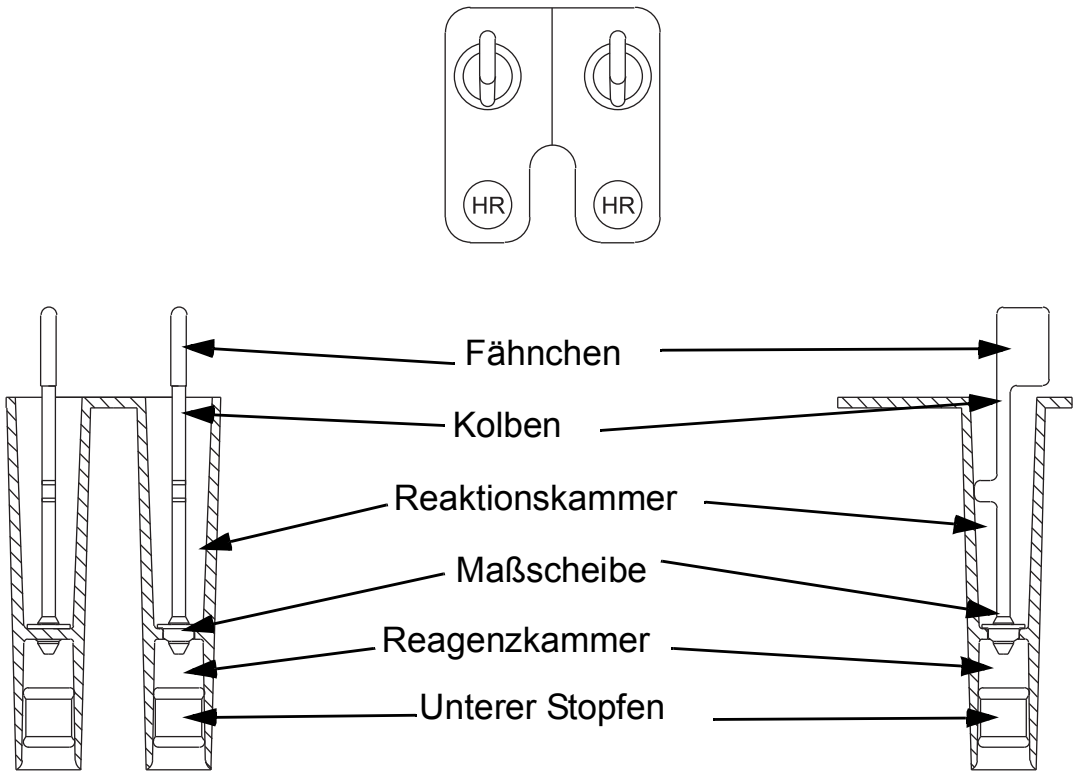


Abbildung 1. *Testkartusche*

2. Störungen des Fähnchenhebedrahts: Während der Messung hebt der Fähnchenhebedraht des Gerinnungszeitmessgeräts das Fähnchenmodul (bestehend aus Fähnchen, Kolben und Maßscheibe, siehe Abbildung 1) in die Reaktionskammer, um die Blutprobe mit dem Reagenz zu vermischen. Beim Einsetzen der Gerinnung verlangsamt sich das Absenken des Fähnchenmoduls in der Blutprobe. Das optische System des Geräts überwacht die Bewegung des Fähnchenmoduls und löst das Ende der Messung aus, sobald sich dessen Absenkgeschwindigkeit verringert. Die Messgenauigkeit hängt davon ab, dass der Fähnchenhebedraht das Fähnchenmodul auf die maximale Höhe anhebt und anschließend die Maßscheibe durch das Gemisch aus Messprobe und Reagenz absenkt. Der Fähnchenhebedraht bestimmt die maximale Höhe, auf die das Fähnchenmodul während der Messung angehoben wird.

Bei einer Störung des Fähnchenhebedrahts hebt dieser das Fähnchenmodul des ACTtrac nicht bis in seine Auslöseposition, wodurch das ACTtrac zur eingestellten Zeit keine Gerinnung simuliert. Geräte mit einer Störung des Fähnchenhebedrahts dürfen nicht verwendet werden.

3. Verschmutzungen des Fähnchenhebedrahtantriebs: Im Zuge der Verwendung des Geräts kann der Fähnchenhebedrahtantrieb durch Blut verunreinigt werden. Anhaftungen aus getrocknetem Blut können die Absenkgeschwindigkeit des Fähnchenmoduls beeinträchtigen, wodurch es zu ungenauen und schwankenden Messergebnissen kommen kann. Nicht regelmäßig gereinigte Geräte dürfen nicht verwendet werden.

2 Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik.
2. Zur Verwendung durch Ärzte.
3. Sämtliches möglicherweise auf das Gehäuse des ACTtrac gelangtes Blut muss als potentiell infektiös angesehen werden.
4. Das ACTtrac darf nicht mit Blut oder Blutplasma gefüllt werden.
5. Das ACTtrac ist nur für die Qualitätskontrolle des ACT Plus vorgesehen.
6. Das Gerät ist regelmäßig einer Routinewartung zu unterziehen (siehe “Wartung“ auf Seite 56).

3 Warnhinweise und Hinweise auf mögliche Gefahren

1. Das ACTtrac darf in Umgebungen mit explosiven/ korrosiven Gasen oder Anästhetika nicht verwendet werden.
2. Das ACTtrac enthält keinerlei Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.

3. Das ACTtrac darf nicht im Autoklaven sterilisiert oder untergetaucht werden. Anweisungen zur Reinigung des Geräts finden Sie unter “Wartung“ auf Seite 56.

4 Komponenten, Bedienelemente und Kontrollleuchten

Das ACTtrac besteht aus einem ACT Interfacemechanismus mit angebrachter Steuerungseinheit.

Es gibt drei für die Testzeit einstellbare Werte und die Möglichkeit zum Abbruch (Abbildung 2).

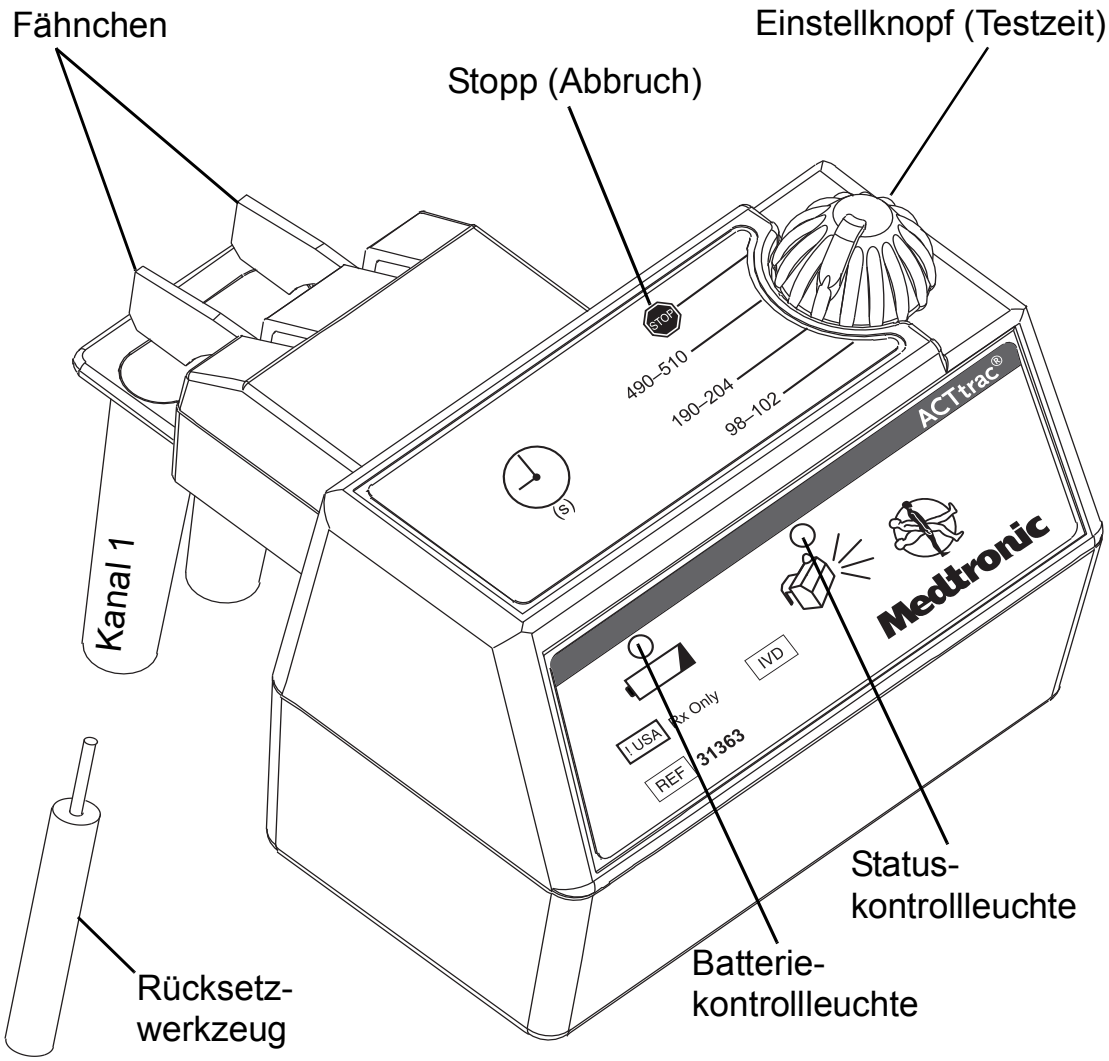


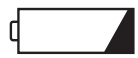
Abbildung 2. *ACTtrac*

Einstellknopf (Testzeit)

Der Einstellknopf für die Testzeit besitzt vier Positionen:

- 98–102 Sekunden
- 190–204 Sekunden
- 490–510 Sekunden
- STOP (Abbruch)

Anmerkung: Bei Auswahl der Einstellung STOP (Abbruch) in den ersten 22 Sekunden erfolgt der Abbruch erst nach Ablauf der ersten 22 Sekunden.

Batteriekontrollleuchte 

Leuchtet die Batteriekontrollleuchte, ist die Batterie für einen zuverlässigen Betrieb zu schwach. Die Batteriekontrollleuchte bleibt während des aktuellen und aller folgenden Tests erleuchtet, bis die Batterien ausgetauscht wurden. Anweisungen zum Austauschen der Batterien finden Sie unter “Wartung“ auf Seite 56.

Statuskontrollleuchte

Die Statuskontrollleuchte gibt an, dass sich das ACTtrac eingeschaltet hat und der Antrieb des zu überprüfenden Geräts somit erfolgreich getestet wurde. Zu Beginn des Tests leuchtet diese Statuskontrollleuchte dreimal, im weiteren Verlauf des Tests dann wiederholt kurz auf. Gegen Ende des Tests verlängern sich die Intervalle, in denen die Statuskontrollleuchte aufleuchtet. Auf diese Weise gibt das ACTtrac an, dass sich der Test dem Ende nähert. Nach Abschluss der Tests erlischt die Statuskontrollleuchte.

Fähnchen

Die Fähnchen simulieren die Fähnchen von Standard-kartuschen. Diese Fähnchen können sich in der entriegelten, betriebsbereiten Position (hier dargestellt) oder in der arretierten oberen Position befinden.

Kanal 1

Kanal 1 enthält den Rücksetztaster und weitere Komponenten des Testsystems.

Rücksetzwerkzeug

Dieses Werkzeug dient zum Zurücksetzen der ACTtrac-Fähnchen. Anweisungen zum Zurücksetzen siehe “Zurücksetzen der Fähnchen“ auf Seite 58.

5 Installation und Inbetriebnahme

Das ACTtrac wird gemeinsam mit der ACTtrac Bedienungsanleitung, zwei 1,5-V-AA-Alkaline-Batterien und dem ACTtrac-Rücksetzwerkzeug geliefert. Kontrollieren Sie die Verpackung und das Gerät auf Schäden. Informieren Sie bei etwaigen Schäden den Frachtführer.

1. Setzen Sie die Batterien in das ACTtrac ein.
2. Stellen Sie bei Verwendung des ACT Plus den Kartuschentyp „ACTtrac“ ein. Wechseln Sie dann in das Menü Qualitätskontrolle und stellen Sie den „Kontrolltyp“ entsprechend der Position für die Testzeit am ACTtrac ein. (Verwenden Sie für einen ersten Test die Einstellung 98–102.) Die Ansteuerung des ACTtrac muss durch das Menü Qualitätskontrolle des ACT Plus erfolgen.
3. Vergewissern Sie sich, dass die ACTtrac-Fähnchen nicht arretiert sind und sich in betriebsbereiter Position befinden (Abbildung 2). Sollten sich die Fähnchen nicht in betriebsbereiter Position befinden, sind zunächst die unter “Zurücksetzen der Fähnchen“ auf Seite 58 aufgeführten Schritte durchzuführen.
4. Setzen Sie das ACTtrac in den Heizblock des ACT Plus ein.
5. Stellen Sie – durch Drehung im Gegenuhrzeigersinn – am ACTtrac den Einstellknopf für die Testzeit auf 98–102.
6. Leiten Sie den Test ein, indem Sie den Heizblock (Betätigungselement) einschieben.
7. Nach Beginn des Tests muss die Statuskontrollleuchte des ACTtrac zunächst dreimal und anschließend wiederholt kurz aufleuchten. Sollte dies nicht geschehen oder sollte die Statuskontrollleuchte öfter als dreimal aufleuchten, so richten Sie sich nach den Angaben im Abschnitt “Startfehler“ auf Seite 58.

8. Während des Tests leuchtet die Statuskontrollleuchte des ACTtrac wiederholt kurz auf, bis die eingestellte Zeitspanne verstrichen ist. Ab dann leuchtet die Statuskontrollleuchte in längeren Intervallen auf. Das ACTtrac erkennt dann eine simulierte Gerinnung in beiden Kanälen, und die Statuskontrollleuchte erlischt.

6 Betriebsanleitung

1. Stellen Sie bei Verwendung des ACT Plus den Kartuschentyp „ACTtrac“ ein. Wechseln Sie dann in das Menü Qualitätskontrolle und stellen Sie den „Kontrolltyp“ entsprechend der Position für die Testzeit am ACTtrac ein. Die Ansteuerung des ACTtrac muss durch das Menü Qualitätskontrolle des ACT Plus erfolgen.
2. Führen Sie den Test mit zwei unterschiedlichen ACTtrac Testzeiten durch: einmal im normalen Bereich (98–102) und einmal im abnormalen Bereich (190–204 oder 490–510, je nachdem, für welchen Zweck das Gerät eingesetzt wird).
3. Wählen Sie die „normale“ Testzeit (98–102).
4. Setzen Sie das ACTtrac in den Heizblock ein. Schieben Sie dann den Heizblock (Betätigungselement) ein, um den Test einzuleiten.
5. Der Antrieb des zu kontrollierenden Geräts aktiviert nun den Starttaster des ACTtrac.
6. Achten Sie auf die Statuskontrollleuchte:
   - Ist der Geräteantrieb ordnungsgemäß eingestellt, leuchtet die Statuskontrollleuchte dreimal auf. Der Test wird fortgesetzt, bis die eingestellte Gerinnungszeit erreicht ist. Während des Tests leuchtet die Statuskontrollleuchte immer wieder kurz auf und weist so darauf hin, dass der Test noch läuft.
   - Sollte die Statuskontrollleuchte nicht dreimal aufleuchten oder für ca. 10 Sekunden aufleuchten und dann erlöschen, so richten Sie sich nach den Angaben im Abschnitt “Startfehler“ auf Seite 58.

7. Am Ende des Tests gibt das Gerät einen Signalton aus und zeigt die ermittelten Gerinnungszeiten an. Vergewissern Sie sich, dass diese der Stellung des Einstellknopfs für die Testzeit entsprechen.
8. Sollten die Messergebnisse außerhalb des eingestellten Zeitbereichs liegen, muss der Test wiederholt werden.
9. Wiederholen Sie den Test anschließend mit einer der „abnormalen“ Testzeiten.

7 Wartung

Reinigung

Verwenden Sie für die äußerliche Reinigung des ACTtrac je nach Bedarf eine milde Reinigungslösung oder Wasserstoffsuperoxid.

Batterieaustausch

Bei schwachen Batterien leuchtet die Batteriekontrollleuchte. Tauschen Sie immer beide Batterien zugleich aus.

Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung an der Unterseite des ACTtrac. Tauschen Sie die verbrauchten Batterien gegen zwei frische 1,5-V-AA-Batterien aus.

Vorsicht: Wird das ACTtrac voraussichtlich über einen längeren Zeitraum nicht verwendet, empfiehlt es sich, die Batterien aus dem Gerät zu entnehmen.

Vorsicht: Bei der Entsorgung der verbrauchten Batterien sind die einschlägigen Bestimmungen zu beachten.

8 Vorgehensweise bei Störungen und Problemen und Kundendienst

Wird vor Abschluss des ACTtrac-Testzyklus die STOP-Taste des ACT Plus gedrückt, muss das ACTtrac zurückgesetzt werden, damit das ACTtrac nach dem Stoppen des Geräts nicht weiterläuft. Das Rücksetzen kann auf mehrerlei Weise erfolgen:

1. Stellen Sie den Einstellknopf für die Testzeit auf STOP (Abbruch). Sofern der ACTtrac Test bereits seit mindestens 22 Sekunden läuft, stellt die Statuskontrollleuchte das wiederholte kurzzeitige Aufleuchten sofort ein. Stattdessen leuchtet sie konstant auf und erlischt dann, nachdem die Magnetspule deaktiviert wurde. Wenn der ACTtrac Test noch keine 22 Sekunden läuft, kommt es bis zum Ablauf dieser ersten 22 Sekunden des Tests zu einer Verzögerung. Anschließend stellt die Statuskontrollleuchte das wiederholte kurzzeitige Aufleuchten ein und leuchtet stattdessen konstant auf. Anschließend erlischt sie, nachdem die Magnetspule deaktiviert wurde. Das ACTtrac ist nun für den nächsten Test bereit.
2. Lassen Sie das ACTtrac seinen Testzyklus abschließen und beobachten Sie dabei die Statuskontrollleuchte. (Dies kann je nach eingestellter Testzeit eine Weile dauern.) Wenn diese das wiederholte kurzzeitige Aufleuchten einstellt und stattdessen konstant aufleuchtet und dann erlischt, hat das ACTtrac seinen Testzyklus abgeschlossen und ist nun für den nächsten Test bereit.
3. Entnehmen Sie die Batterien des ACTtrac. Setzen Sie sie nach einigen Sekunden wieder ein.

Systemfehler

Sollte der Mikroprozessor des ACTtrac einen Systemfehler feststellen, leuchtet die Statuskontrollleuchte zu Beginn eines Tests für ca. 10 Sekunden auf. Um einen solchen Systemfehler zu beheben, müssen Sie die Position des Einstellknopfs für die Testzeit kontrollieren, diese ggf. korrigieren und den Test wiederholen.

Startfehler

Nach Beginn des Tests muss die Statuskontrollleuchte des ACTtrac zunächst dreimal und anschließend wiederholt kurz aufleuchten. Gehen Sie wie folgt vor, wenn dies nicht geschehen oder die Statuskontrollleuchte öfter als dreimal aufleuchten sollte:

a. Entnehmen Sie die Batterien.
b. Vergewissern Sie sich, dass der Einstellknopf für die Testzeit in der richtigen Position steht.
c. Setzen Sie die Batterien wieder ein.
d. Wiederholen Sie den Test.

Fehlercodes

Wenn das ACTtrac mit in oberer Position arretierten Fähnchen in den Heizblock des ACT Plus eingesetzt und ein Test eingeleitet wird, zeigt das ACT Plus den Fehlercode „4“ an. Führen Sie die im Abschnitt “Zurücksetzen der Fähnchen“ auf Seite 58 angegebenen Schritte durch.

Sollte das ACT Plus einen anderen Fehlercode anzeigen, so richten Sie sich nach den Angaben in der Bedienungsanleitung des ACT Plus.

Zurücksetzen der Fähnchen

Sollten die ACTtrac-Fähnchen in der oberen Position arretiert sein, so gehen Sie wie im Folgenden beschrieben vor, um diese wieder zurückzusetzen.

1. Lassen Sie die Batterien eingesetzt und drehen Sie den Einstellknopf für die Testzeit im Uhrzeigersinn auf STOP (Abbruch).
2. Betätigen Sie mithilfe des ACTtrac Rücksetzwerkzeugs den in Kanal 1 des ACTtrac integrierten Starttaster (Abbildung 2).

3. Die Statuskontrollleuchte des ACTtrac muss nun zunächst dreimal und im Anschluss ca. 25 Sekunden lang wiederholt kurz aufleuchten. Anschließend leuchtet die Statuskontrollleuchte wiederholt in längeren Abständen auf, während sich die Fähnchen absenken und in die entriegelte, betriebsbereite Position zurückkehren.
4. Vergewissern Sie sich, dass die ACTtrac-Fähnchen nicht arretiert sind und sich in betriebsbereiter Position befinden (Abbildung 2). Das ACTtrac ist nun zurückgesetzt und zur Durchführung eines Tests bereit.

Entsorgung des Geräts

Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Beachten Sie die einschlägigen Entsorgungsbestimmungen. Bitte beachten Sie die Informationen auf der Webseite von Medtronic unter http://recycling.medtronic.com, damit eine Entsorgung gemäß der Europäischen Verordnung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) gewährleistet ist.

Kundendienst

Bitte wenden Sie sich hinsichtlich jeglicher Service- und Wartungsarbeiten am ACTtrac an den Medtronic Kundendienst.

9 Technische Daten

Abmessungen und Gewicht

Gewicht: 184 g (6,5 oz)
Höhe: 91,5 mm (3,6 Zoll)
Breite: 21,3 cm (8,4 Zoll)

Umgebungsbedingungen

Atmosphäre: Frei von explosiven/korrosiven Gasen und Anästhetika
Feuchtigkeit: Nicht untertauchen
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 % ohne Tröpfchenbildung
Temperatur (Betrieb): +12 bis +32 °C (+54 bis +90°F)
Temperatur (Aufbewahrung): -40 bis +65 °C (-40 bis +149°F)

Elektrische Daten

Stromversorgung: 2 1,5-V-AA-Alkaline-Batterien

Klassifizierung: UL 2601-1: Klasse I, normaler Schutz gegen Eindringen von Wasser, für den Dauerbetrieb geeignet

IEC 60601-1-2 Tabelle 201 **Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Ausstrahlungen**		
Das ACTtrac ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des ACTtrac muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Emissionstest	**Einstufung**	**Elektromagnetische Umgebung - Erläuterungen**
Funkschutzprüfung, CISPR 11	Nicht zutreffend [Maximalfrequenz unterhalb der Grenzwerte]	HF-Energie wird nur für interne Funktionen des ACTtrac genutzt. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störungen benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften.
Funkschutzprüfung, CISPR 11	Nicht zutreffend [Maximalfrequenz unterhalb der Grenzwerte]	Das ACTtrac kann in sämtlichen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend [batteriebetriebenes Gerät]	
Spannungsschwankungen und Flicker, IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend [batteriebetriebenes Gerät]	

IEC 60601-1-2 Tabelle 202 **Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität**			
Das ACTtrac ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des ACTtrac muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**Prüfkriterium nach IEC 60601**	**Grad der Störfestigkeit**	**Elektromagnetische Umgebung - Erläuterungen**
Elektrostatische Entladung, IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

IEC 60601-1-2 Tabelle 202 Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das ACTtrac ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des ACTtrac muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeits-test	**Prüfkriterium nach IEC 60601**	**Grad der Störfestigkeit**	**Elektromagnetische Umgebung - Erläuterungen**
Schnelle Transienten und Bursts, IEC 61000-4-4	± 2 kV (Spannungsversorgungsleitungen); ± 1 kV (Ein- und Ausgangsleitungen)	Nicht zutreffend [batteriebetriebenes Gerät]	Nicht zutreffend [batteriebetriebenes Gerät]
Stoßspannungen, IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung; ± 2 kV Leitung zu Erde	Nicht zutreffend [batteriebetriebenes Gerät]	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzspannung, IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Perioden 40% U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend [batteriebetriebenes Gerät]	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz, IEC 61000-4-8)	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen den im normalen, öffentlichen Umfeld oder Klinikumfeld auftretenden Magnetfeldern entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die vor Aktivierung des Prüfpegels anliegende Nenn-Netzspannung.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tabelle 204 Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das ACTtrac ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des ACTtrac muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeits-test	**Testwerte nach IEC 60601**	**Grad der Störfestigkeit**	**Elektromagnetische Umgebung - Erläuterungen**
			Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (z. B. Handys) und dem ACTtrac (sämtliche Komponenten des Geräts einschließlich der Kabel) darf den unter Verwendung der Formel für die jeweilige Sendefrequenz errechneten Mindestabstand nicht unterschreiten. **Empfohlener Mindestabstand**
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend [batteriebetriebenes Gerät]	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF-Störgrößen	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz

IEC 60601-1-2: 2001 Tabelle 204 (Fortsetzung) Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,5 GHz		$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) (Herstellerangabe) und d der empfohlene Mindestabstand in Meter (m). Die von ortsfesten HF-Sendern hervorgerufenen Feldstärken (bestimmt durch eine elektromagnetische Standortaufnahme)[a] müssen in allen Frequenzbereichen unter den Einstufungswerten liegen[b]. In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Beeinträchtigungen auftreten:

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich anzuwenden.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflektion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

[a] Die Feldstärken von ortsfesten Sendern (z. B. Basisstationen für Handys, schnurlose Telefone oder den mobilen Landfunk, Amateurfunk-, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehsender) können auf theoretischem Wege nicht mit der erforderlichen Genauigkeit bestimmt werden. Für die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern muss eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des ACTtrac den o. a. Einstufungswert, muss das ACTtrac auf normale Funktion überwacht werden. Wird dabei festgestellt, dass das ACTtrac nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechende Maßnahmen (z. B. Änderung der Ausrichtung oder Position des ACTtrac) ergriffen werden.

[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabelle 206
Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ACTtrac

Das ACTtrac ist für die Nutzung in einem Umfeld vorgesehen, in dem die Störungen durch ausgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden können. Durch Einhaltung eines Mindestabstands zwischen dem ACTtrac und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) können elektromagnetische Beeinflussungen verhindert werden. Dieser Mindestabstand bestimmt sich wie im Folgenden angegeben nach der maximalen Ausgangsleistung und dem Frequenzbereich des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangs-leistung des Senders W	**Mindestabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders m**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung in dieser Tabelle nicht enthalten ist, kann der empfohlene Mindestabstand d (in Meter, m) mit Hilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte abgeschätzt werden. Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) (Herstellerangabe).
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflektion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

Vorsicht:

- Nutzen Sie externe netzbetriebene Medtronic Geräte keinesfalls mit Komponenten anderer Hersteller. Die Verwendung von Komponenten anderer Hersteller kann zu Beschädigungen der Medtronic Komponenten, erhöhten Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit der Medtronic Geräte und Systeme führen.
- Netzbetriebene externe Medtronic Geräte dürfen nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte und somit auch nicht in Gerätestapeln betrieben werden. Bei Verwendung von Medtronic Geräten in einer solchen Konfiguration kann die elektromagnetische Störfestigkeit der Medtronic Geräte oder Systeme vermindert werden.

10 Garantieerklärung für das Produkt[1]

A. Diese GARANTIE sichert dem Käufer des ACTtrac (im Folgenden: „Gerät“) Folgendes zu:
   (1) Sollte das Gerät aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers innerhalb einer Frist von einem (1) Jahr ab dem Tag der Auslieferung des Geräts an den Käufer nicht innerhalb der normalen Toleranzwerte arbeiten, wird Medtronic nach eigenem Ermessen: (a) das oder die defekten Teile des Geräts reparieren oder ersetzen, (b) beim Kauf des Austauschgeräts eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzgeräts, gewähren oder (c) kostenlos ein funktionell vergleichbares Gerät liefern.

B. Diese Garantie (Reparatur, Austausch oder Gutschrift) kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
   (1) Das Gerät muss innerhalb von sechzig (60) Tagen nach Entdeckung des Fehlers an Medtronic zurückgeschickt werden (es steht Medtronic frei, das Gerät vor Ort zu reparieren).
   (2) Das Gerät darf nicht in einer Weise, die nach Auffassung von Medtronic die Stabilität und Verlässlichkeit des Geräts beeinflusst, von jemand anderem als Medtronic repariert oder verändert worden sein.

C. Diese GARANTIE ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
   (1) Medtronic haftet nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall des Geräts resultieren, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam oder nicht durchsetzbar ist oder im

[1] Diese Garantie wird von Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432 geleistet.

Widerspruch zu geltendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der GARANTIE nicht enthalten.

Tabla de contenido

Descripción 69

Precauciones y limitaciones de funcionamiento 71

Advertencias y riesgos 71

Componentes, controles e indicadores 72

Instalación y procedimientos de comprobación inicial 74

Instrucciones de funcionamiento 75

Mantenimiento 76

Solución de problemas y asistencia técnica 77

Especificaciones 80

Garantías limitadas del equipo 86

1 Descripción

El control de calidad electrónico ACTtrac es un dispositivo de verificación de instrumentos controlado por microprocesador indicado para utilizarse con el instrumento ACT Plus de Medtronic.

El dispositivo ACTtrac puede utilizarse como complemento para las pruebas con controles de calidad líquidos en el contexto de pruebas clínicas.

El dispositivo ACTtrac se ha diseñado para identificar instrumentos que ya no están calibrados debido al desgaste normal o a un trato inadecuado involuntario e instrumentos que no han sido limpiados de forma periódica, incluidas las siguientes situaciones de descalibración:

1. Unidad de reactivos no calibrada: al principio de una prueba, la unidad de reactivos del instrumento eleva el tapón inferior (Figura 1) de un cartucho de análisis para transferir el reactivo a la cámara de reacción. Si la unidad de reactivos no está calibrada, es posible que no transfiera todo el reactivo a la cámara de reacción, lo cual podría causar una variabilidad en la prueba. Si la unidad de reactivos del instrumento está correctamente ajustada, accionará un interruptor del dispositivo ACTtrac que lo encenderá, y el indicador de estado parpadeará tres veces. Si el indicador de estado no parpadea tres veces, es posible que exista un problema con la unidad de reactivos del instrumento. No realice pruebas con instrumentos que tengan unidades de reactivos no calibradas.

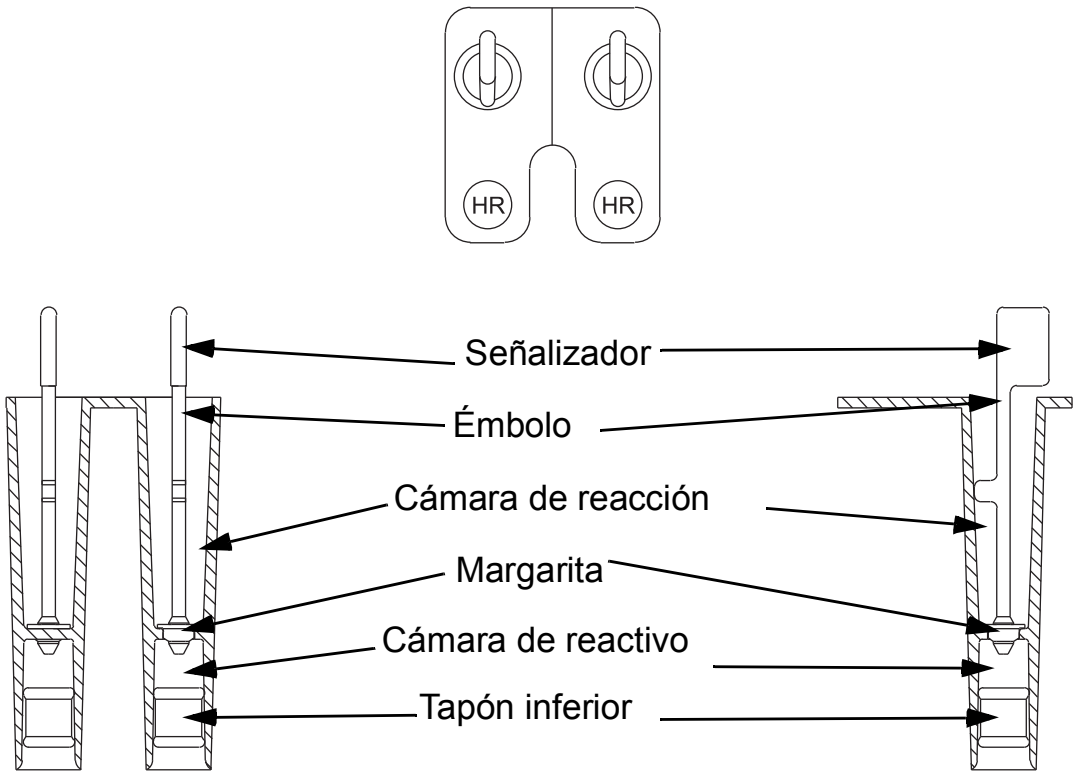


Figura 1. *Cartucho de análisis*

2. Unidad de elevación del émbolo no calibrada: durante una prueba, la unidad de elevación del émbolo del instrumento eleva el conjunto del émbolo (formado por el señalizador, el émbolo y la margarita, véase la Figura 1) en la cámara de reacción para mezclar la muestra de sangre con el reactivo. Cuando se forma un coágulo, se impide el movimiento del conjunto del émbolo a través de la muestra de sangre. El sistema óptico del instrumento controla el movimiento del conjunto del émbolo y activará el final de la prueba cuando la velocidad de descenso del conjunto del émbolo disminuya. La precisión de la prueba depende de que la unidad de elevación del émbolo eleve la margarita hasta la altura máxima adecuada en la muestra analizada y, a continuación, la haga descender a través de toda la muestra; la unidad de elevación del émbolo controla la altura de elevación máxima del conjunto del émbolo durante una prueba.

Si la unidad de elevación del émbolo del instrumento no está calibrada, no elevará el señalizador ACTtrac hasta su posición de captura y no se formará el coágulo simulado en el momento seleccionado. No realice pruebas con instrumentos que tengan unidades de elevación del émbolo no calibradas.

3. Contaminación de la unidad de elevación del émbolo: con el uso frecuente, la unidad de elevación del émbolo del instrumento puede contaminarse con sangre. La sangre seca puede causar variabilidad en la velocidad de descenso del émbolo del cartucho de análisis y, en consecuencia, variabilidad en la prueba. No realice pruebas con instrumentos que no hayan sido limpiados de forma sistemática.

2 Precauciones y limitaciones de funcionamiento

1. Sólo para uso en diagnóstico in vitro.
2. Para uso por profesionales sanitarios.
3. Trate todas las muestras de sangre que puedan acumularse en la carcasa del dispositivo ACTtrac como si fueran potencialmente infecciosas.
4. No intente rellenar el dispositivo ACTtrac con sangre o plasma.
5. El dispositivo ACTtrac sólo está indicado para el control de calidad del instrumento ACT Plus.
6. Debe realizarse un mantenimiento sistemático de forma periódica según se indica en el apartado “Mantenimiento" en la página 76.

3 Advertencias y riesgos

1. No debe utilizarse el dispositivo ACTtrac en presencia de anestésicos o gases explosivos o corrosivos.
2. La carcasa del dispositivo ACTtrac no contiene piezas cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario.

3. No someta el dispositivo ACTtrac a esterilización en autoclave o inmersión. Consulte el apartado “Mantenimiento" en la página 76 si desea obtener instrucciones sobre la limpieza.

4 Componentes, controles e indicadores

El dispositivo ACTtrac consta de un mecanismo de interfaz ACT con una unidad de control acoplada.

Hay tres opciones de tiempo de análisis y la opción Stop (Cancelar) (Figura 2).

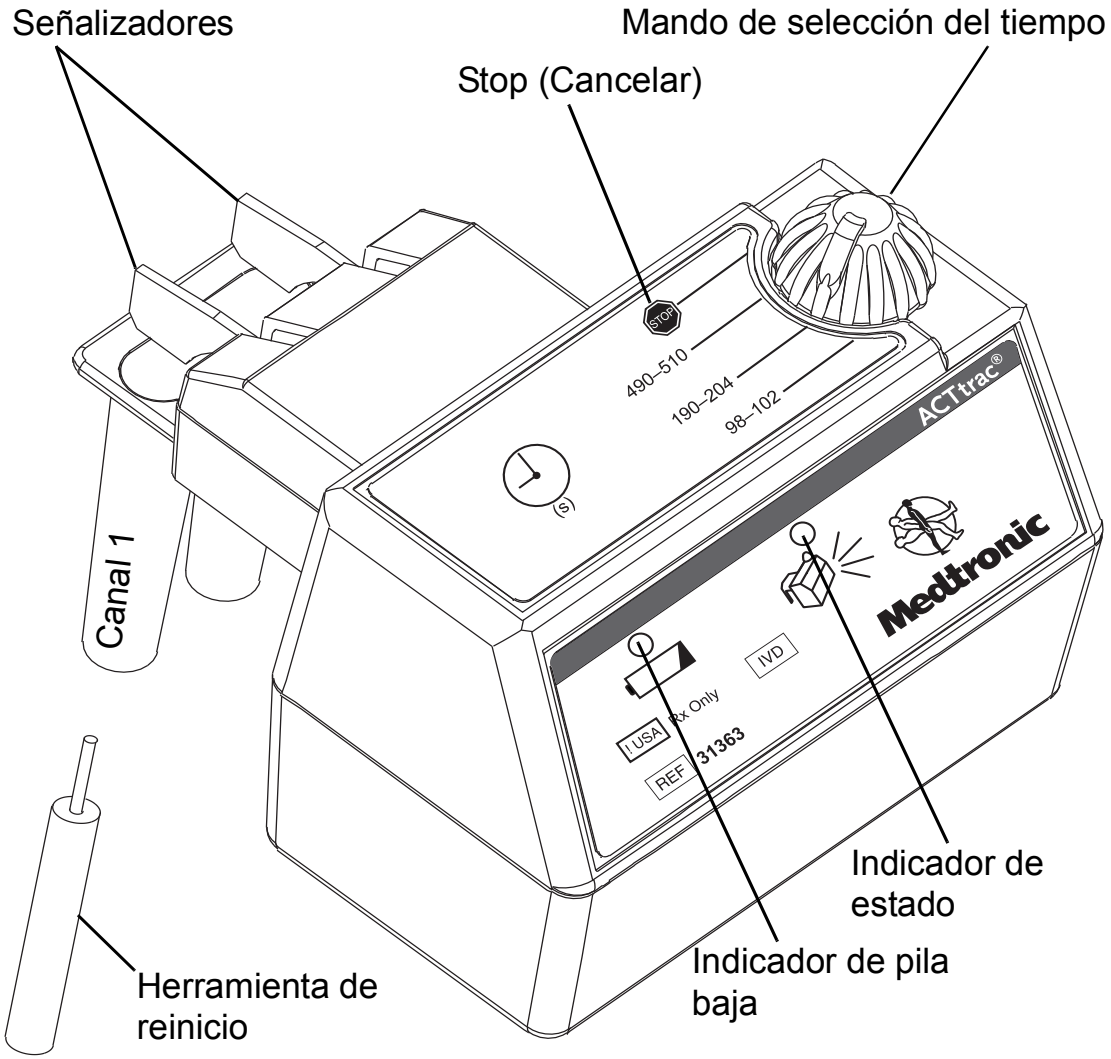


Figura 2. *Dispositivo ACTtrac*

Mando de selección del tiempo

Los usuarios pueden seleccionar una de cuatro opciones con el mando de selección del tiempo:

- 98–102 segundos
- 190–204 segundos
- 490–510 segundos
- STOP (Cancelar)

Nota: Si se selecciona la opción Stop (Cancelar) en los primeros 22 segundos de un análisis, el análisis no finalizará hasta que hayan transcurrido 22 segundos.

Indicador de pila baja

El indicador de pila baja se ilumina cuando el voltaje de las pilas es demasiado bajo para un funcionamiento fiable. El indicador de pila baja permanecerá iluminado durante la prueba actual y en todas las pruebas subsiguientes hasta que se sustituyan las pilas. Consulte el apartado “Mantenimiento" en la página 76 si desea obtener instrucciones sobre la sustitución de las pilas.

Indicador de estado

El indicador de estado señala que el dispositivo ACTtrac se ha encendido y que ha superado la comprobación de las varillas impulsoras del instrumento. Este indicador parpadeará tres veces al comienzo de una prueba y después parpadeará varias veces con una duración más corta durante la prueba. A medida que el dispositivo ACTtrac se aproxime al final de la prueba, el indicador parpadeará a intervalos de tiempo más largos para mostrar que la prueba está a punto de finalizar. Al finalizar la prueba, el indicador se apagará.

Señalizadores

Los señalizadores simulan los señalizadores presentes en los cartuchos estándar. Los señalizadores pueden liberarse a la posición "listo para usar" (mostrada) o bloquearse en la posición "superior".

Canal 1

El canal 1 contiene el interruptor de reinicio y otro equipo de pruebas.

Herramienta de reinicio

Esta herramienta reinicia los señalizadores ACTtrac. Consulte el apartado “Procedimiento de reinicio de los señalizadores" en la página 78 si desea ver instrucciones sobre el reinicio.

5 Instalación y procedimientos de comprobación inicial

El dispositivo ACTtrac se envía en una caja con el manual del usuario del dispositivo ACTtrac, dos pilas alcalinas AA de 1,5 V y la herramienta de reinicio ACTtrac. Revise la caja y el dispositivo por si estuviesen dañados e informe de cualquier daño al transportista.

1. Introduzca las pilas en el sistema ACTtrac.
2. Si utiliza el instrumento ACT Plus, configure el tipo de cartucho como ACTtrac. A continuación, entre en el menú de control de calidad y configure el tipo de control con el ajuste de tiempo seleccionado en el dispositivo ACTtrac (98–102 para una prueba inicial). El dispositivo ACTtrac debe accionarse desde el menú de control de calidad del instrumento ACT Plus.
3. Compruebe que los señalizadores ACTtrac estén liberados y en la posición "listo para usar" (Figura 2). Si los señalizadores no se encuentran en la posición "listo para usar", realice los pasos indicados en el apartado “Procedimiento de reinicio de los señalizadores" en la página 78 antes de continuar.
4. Coloque el dispositivo ACTtrac en el bloque térmico del instrumento ACT Plus.
5. Seleccione el ajuste de tiempo 98–102 en el dispositivo ACTtrac girando el mando de selección del tiempo totalmente hacia la izquierda.

6. Inicie la prueba presionando hacia atrás el accionador/bloque térmico.
7. Cuando el instrumento comience el proceso de la prueba, el indicador de estado del dispositivo ACTtrac debería parpadear tres veces y después varias veces con una duración más corta. Si esto no sucede, o si el indicador de estado parpadea más de tres veces, consulte el apartado “Fallo en el inicio" en la página 78.
8. Durante la prueba, el indicador de estado del dispositivo ACTtrac destellará hasta que se alcance el tiempo seleccionado, momento en el cual el indicador parpadeará a intervalos más largos. El dispositivo ACTtrac detectará un coágulo simulado en ambos canales y el indicador de estado se apagará.

6 Instrucciones de funcionamiento

1. Si utiliza el instrumento ACT Plus, configure el tipo de cartucho como ACTtrac. A continuación, entre en el menú de control de calidad y configure el tipo de control con el ajuste de tiempo seleccionado en el dispositivo ACTtrac. El dispositivo ACTtrac debe accionarse desde el menú de control de calidad del instrumento ACT Plus.
2. Realice dos pruebas de ajuste del tiempo del dispositivo ACTtrac, una en el intervalo normal (98–102) y otra en el intervalo anormal (190–204 o 490–510), según el área en el que se utilice el dispositivo.
3. Ajuste el selector de tiempo para el tiempo “normal” (98–102).
4. Coloque el dispositivo ACTtrac en el bloque térmico y presione hacia atrás el accionador/bloque térmico para iniciar la prueba.
5. Las varillas impulsoras del instrumento activan el interruptor de inicio del dispositivo ACTtrac.
6. Vigile el indicador de estado:

- Si las varillas impulsoras del instrumento están correctamente ajustadas, el indicador de estado parpadeará tres veces. La prueba continuará hasta que se alcance el tiempo de coagulación seleccionado. Durante la prueba, el indicador de estado destellará para mostrar que la prueba sigue en curso.
- Si el indicador de estado no parpadea tres veces, o parpadea durante aproximadamente 10 segundos y se detiene, consulte el apartado “Fallo en el inicio" en la página 78.

7. Al final de la prueba, el instrumento emitirá un tono acústico y mostrará los resultados del tiempo de coagulación. Compruebe que los resultados obtenidos se encuentran dentro del intervalo seleccionado con el mando de selección del tiempo.
8. Si los resultados se encuentran fuera del intervalo preseleccionado, repita la prueba.
9. Repita la prueba utilizando uno de los ajustes de tiempo “anormales”.

7 Mantenimiento

Limpieza

Limpie la superficie del dispositivo ACTtrac con un detergente suave o peróxido de hidrógeno según proceda.

Sustitución de las pilas

El indicador de pila baja se iluminará cuando el voltaje de las pilas sea bajo. Sustituya las dos pilas a la vez.

Quite la tapa de las pilas, situada en la parte inferior del dispositivo ACTtrac. Sustituya las pilas usadas por dos pilas AA de 1,5 V.

Precaución: Extraiga las pilas del dispositivo ACTtrac si no es probable que vaya a utilizarlo durante un período prolongado.

Precaución: Deseche las pilas usadas conforme a la normativa local.

8 Solución de problemas y asistencia técnica

Si se pulsa el botón STOP (Parar) del instrumento ACT Plus antes de que finalice el ciclo de prueba del dispositivo ACTtrac, deberá reiniciarse el ACTtrac por medio de uno de los métodos siguientes, ya que de lo contrario continuará en funcionamiento cuando el instrumento se detenga.

1. Gire el mando de selección del tiempo a la posición Stop (Cancelar). Si el dispositivo ACTtrac ha realizado la prueba durante al menos 22 segundos, el indicador de estado dejará de destellar inmediatamente, se encenderá y después se apagará cuando se desactive el solenoide. Si el dispositivo ACTtrac ha realizado la prueba durante menos de 22 segundos, se producirá una demora hasta que hayan transcurrido 22 segundos. En se momento, el indicador de estado dejará de destellar, se encenderá y después se apagará cuando se desactive el solenoide. El dispositivo ACTtrac ya está listo para la siguiente prueba.
2. Deje que el dispositivo ACTtrac complete su ciclo de prueba observando el indicador de estado. (Esto puede tardar cierto tiempo según la prueba seleccionada.) Cuando el indicador de estado deje de destellar, se encienda y después se apague, el dispositivo ACTtrac habrá finalizado su ciclo de prueba y estará listo para la siguiente prueba.
3. Pueden extraerse y volver a colocarse las pilas del dispositivo ACTtrac para reiniciarlo.

Error del sistema

Si el microprocesador del dispositivo ACTtrac experimenta un error del sistema, el indicador de estado parpadeará durante aproximadamente 10 segundos al comienzo de una prueba. Para corregir un error del sistema, compruebe la posición del mando de selección del tiempo y repita la prueba.

Fallo en el inicio

Cuando el instrumento comience el proceso de la prueba, el indicador de estado del dispositivo ACTtrac debería parpadear tres veces y después varias veces con una duración más corta. Si esto no sucede, o si el indicador de estado parpadea más de tres veces, realice los siguientes pasos:

a. Extraiga las pilas.
b. Compruebe que el mando de selección del tiempo está en la posición correcta.
c. Vuelva a colocar las pilas.
d. Repita la prueba.

Códigos de error

Si se coloca el dispositivo ACTtrac en el bloque térmico de un instrumento ACT Plus con los señalizadores bloqueados en la posición superior y se inicia una prueba, se mostrará el código de error “4” en el instrumento ACT Plus. Realice los pasos indicados en el apartado “Procedimiento de reinicio de los señalizadores" en la página 78.

Si se muestran otros códigos de error en el panel frontal del instrumento ACT Plus, consulte el manual del usuario del instrumento ACT Plus.

Procedimiento de reinicio de los señalizadores

Realice los siguientes pasos para reiniciar los señalizadores ACTtrac cuando se encuentren bloqueados en la posición superior.

1. Con las pilas instaladas, gire el mando de selección del tiempo totalmente hacia la derecha hasta el ajuste Stop (Cancelar).
2. Utilizando la herramienta de reinicio del dispositivo ACTtrac, presione el interruptor de inicio incrustado en el canal 1 del dispositivo ACTtrac (Figura 2).

3. El indicador de estado del dispositivo ACTtrac debería parpadear tres veces y después varias veces con una duración más corta durante aproximadamente 25 segundos. A continuación, el indicador de estado parpadeará a intervalos más largos y los señalizadores descenderán y volverán a la posición liberada.
4. Compruebe que los señalizadores del dispositivo ACTtrac estén liberados y en la posición "listo para usar" (Figura 2). Se ha reiniciado el dispositivo ACTtrac y está listo para realizar una prueba.

Eliminación al final de la vida útil

No deseche este producto en contenedores para residuos municipales sin clasificar. Siga la normativa local para su correcta eliminación. Consulte la página web de Medtronic http://recycling.medtronic.com si desea instrucciones sobre la correcta eliminación para garantizar el cumplimiento de la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea.

Información sobre servicio técnico

Las preguntas relativas al servicio técnico y al mantenimiento del dispositivo ACTtrac deben remitirse a un técnico de servicio de Medtronic.

9 Especificaciones

Físicas

Peso: 184 g (6,5 onzas)
Altura: 91,5 mm (3,6 pulg.)
Anchura: 21,3 cm (8,4 pulg.)

Ambientales

Atmósfera: Gases o anestésicos no explosivos y no corrosivos
Entrada de agua: No sumergible
Humedad: 10% al 90% sin condensación
Temperatura de funcionamiento: +12 a +32 °C (+54 a +90 °F)
Temperatura de almacenamiento: -40 a +65 °C (-40 a +149 °F)

Eléctricas

Pilas: 2 pilas alcalinas AA de 1,5 V
Clasificación: UL 2601-1: Equipo de Clase I, de tipo ordinario frente a la entrada de agua y de funcionamiento continuo.

IEC 60601-1-2, tabla 201 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo ACTtrac está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo ACTtrac debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Emisiones de RF, CISPR 11	No procede [La frecuencia máxima es inferior a los límites indicados]	El dispositivo ACTtrac utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su función interna. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos próximos.

IEC 60601-1-2, tabla 201 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo ACTtrac está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo ACTtrac debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Emisiones de RF, CISPR 11	No procede [La frecuencia máxima es inferior a los límites indicados]	El dispositivo ACTtrac es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los de tipo doméstico.
Emisiones de corriente armónica, IEC 61000-3-2	No procede [Alimentación por pilas]	
Fluctuaciones de tensión y flicker, IEC 61000-3-3	No procede [Alimentación por pilas]	

IEC 60601-1-2, tabla 202 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo ACTtrac está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo ACTtrac debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descargas electrostáticas, IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.

IEC 60601-1-2, tabla 202 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo ACTtrac está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo ACTtrac debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas, IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico, ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No procede [Alimentación por pilas]	No procede [Alimentación por pilas]
Ondas de choque, IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea; ± 2 kV de línea a tierra	No procede [Alimentación por pilas]	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico, IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 segundos	No procede [Alimentación por pilas]	
Campos magnéticos de frecuencia industrial (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

IEC 60601-1-2: 2001, tabla 204 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo ACTtrac está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo ACTtrac debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo conforme a la norma IEC 60601**	**Nivel de Nivel**	**Entorno electromagnético: directrices**
			Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente del dispositivo ACTtrac, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No procede [Alimentación por pilas]	$d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbaciones radiadas inducidas por campos de radiofrecuencia	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz

IEC 60601-1-2: 2001, tabla 204 (continuación) Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar[a], debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia[b]. Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas.

[a] La intensidad del campo generado por los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y los equipos de radio móviles terrestres, los equipos de radioaficionado, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, se recomienda realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el dispositivo ACTtrac supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable anteriormente indicado, debe observarse el dispositivo ACTtrac para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo ACTtrac.

[b] En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001, tabla 206
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo ACTtrac

El dispositivo ACTtrac está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas inducidas por campos de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo ACTtrac puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) portátiles y móviles y el dispositivo ACTtrac, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor **W**	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor** **m**		
	150 kHz a 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz a 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz a 2,5 GHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida nominal no esté indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.
NOTA 2 Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión causados por estructuras, objetos y personas.

Precauciones:

- No utilice componentes de otras marcas con dispositivos externos alimentados por la red eléctrica de Medtronic. El uso de componentes de otras marcas puede producir daños en los componentes de Medtronic, un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética de los dispositivos o sistemas de Medtronic.
- No utilice dispositivos externos alimentados por la red eléctrica de Medtronic contiguos o apilados con otros dispositivos electrónicos. El uso de dispositivos de Medtronic en estas configuraciones puede producir una disminución de la inmunidad electromagnética de los dispositivos o sistemas de Medtronic.

10 Garantías limitadas del equipo[1]

A. La presente GARANTÍA LIMITADA garantiza al comprador de ACTtrac, en adelante denominado el "Equipo", que:
   (1) En el supuesto de que el Equipo, en un plazo de un (1) año contado a partir de la fecha de entrega del Equipo al comprador, y dentro de unos límites de tolerancia normales, no funcione debido a un defecto del material o de fabricación, Medtronic a su discreción podrá: (a) reparar o reemplazar cualquier parte o partes defectuosas del Equipo; (b) otorgar al comprador, por la compra de un equipo de reemplazo, una bonificación equivalente al precio de compra, (que en ningún caso excederá del valor del equipo de reemplazo) o (c) suministrar un Equipo de reemplazo funcionalmente comparable y sin cargo alguno.

B. Para la obtención de dicha reparación, reemplazo o bonificación deben cumplirse las siguientes condiciones:
   (1) El Equipo debe devolverse a Medtronic en el plazo de los sesenta (60) días siguientes al descubrimiento del defecto (Medtronic podrá, a su elección, reparar el Equipo in situ).
   (2) El Equipo no deberá haber sido reparado ni modificado por terceras personas ajenas a Medtronic de alguna forma que, a juicio de Medtronic, afecte a su estabilidad y fiabilidad.

C. La presente GARANTÍA LIMITADA debe limitarse a sus condiciones específicas. En particular:
   (1) Medtronic no responderá por los daños indirectos o directos causados o derivados de cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del Equipo, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas.

D. Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente GARANTÍA LIMITADA fuera declarado por cualquier tribunal competente, como ilegal,

[1] Esta Garantía Limitada es suministrada por Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432.

inaplicable o contraria a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o condición considerada no válida.

Inhoudsopgave

Beschrijving 91

Voorzorgsmaatregelen en beperkingen 93

Waarschuwingen en risico's 93

Onderdelen, regelknoppen en indicatoren 94

Procedure voor installatie en initiële controle 96

Gebruiksinstructies 97

Onderhoud 98

Service en problemen oplossen 98

Specificaties 101

Beperkte garantie bij apparatuur 106

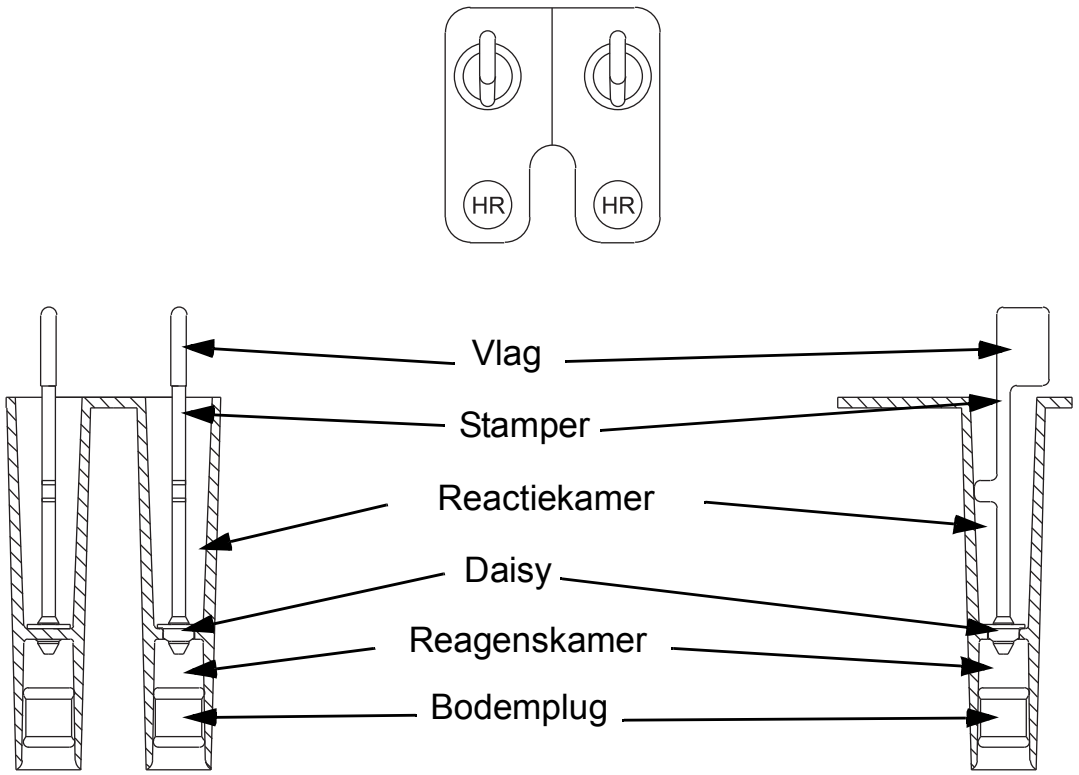
1 Beschrijving

De elektronische ACTtrac-kwaliteitscontrole is een microprocessorbestuurd instrumentcontrole-apparaat dat kan worden gebruikt in combinatie met het ACT Plus-instrument van Medtronic.

De ACTtrac kan als aanvulling op de vloeibare controletests in de klinische testomgeving worden gebruikt.

De ACTtrac is ontworpen om instrumenten te identificeren die niet langer geijkt zijn door normale slijtage, onbedoelde en onjuiste hantering, en instrumenten die niet regelmatig zijn gereinigd; waaronder de volgende niet-geijkte condities:

1. Reagensaandrijving niet geijkt: Aan het begin van een test duwt de reagensaandrijving van het instrument de bodemplug (Afbeelding 1) van een testcartridge omhoog om het reagens in de reactiekamer te duwen. Als de reagensaandrijving niet is geijkt, kan het reagens niet aan de reactiekamer worden afgegeven en kunnen verschillen in de tests optreden. Als de reagensaandrijving van het instrument correct is ingesteld, wordt een schakelaar in de ACTtrac geactiveerd, waardoor deze opstart en de statusindicator drie keer zal knipperen. Als de statusindicator niet drie keer knippert, is er wellicht een probleem met de reagensaandrijving van het instrument. Voer geen tests uit met instrumenten waarvan de reagensaandrijving niet is geijkt.



Afbeelding 1. *Testcartridge*

2. Aandrijving van de tildraad niet geijkt: Tijdens een test wordt het stampermechanisme (bestaande uit de vlag, stamper en 'daisy' - Afbeelding 1) door de aandrijving van de tildraad van het instrument omhoog gebracht in de reactiekamer om het bloedmonster te mengen met het reagens. Wanneer zich een stolsel heeft gevormd, wordt de beweging van de stamper door het bloedmonster vertraagd. Het optische systeem van het instrument bewaakt de beweging van de stamper en triggert het einde van een test wanneer de dalingssnelheid van de stamper vermindert. De nauwkeurigheid van de test is afhankelijk van de tildraad waarmee de 'daisy' tot de juiste maximale hoogte in het testmonster wordt getild en vervolgens door het hele monster omlaag wordt getrokken; de aandrijving van de tildraad regelt de maximale tilhoogte voor de stamper tijdens de test.

Als de aandrijving van de tildraad van het instrument niet is geijkt, zal de ACTtrac-vlag niet door de aandrijving van de tildraad naar de capturepositie worden getild, en de gesimuleerde stolling vindt niet plaats op het geselecteerde tijdstip. Voer geen tests uit met instrumenten waarvan de aandrijving van de tildraad niet is geijkt.

3. Besmetting van de aandrijving van de tildraad: Door veelvuldig gebruik kan de aandrijving van de tildraad van het instrument besmet raken met bloed. Opgedroogd bloed kan leiden tot een variërende dalingssnelheid van de stamper van het testcartridge, wat leidt tot verschillen in de tests. Voer geen tests uit met instrumenten die niet routinematig zijn gereinigd.

2 Voorzorgsmaatregelen en beperkingen

1. Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik.
2. Voor gebruik door professionele zorgverleners.
3. Behandel alle bloedmonsters, die zich ophopen op de behuizing van de ACTtrac, als potentieel infectueus.
4. Vul de ACTtrac niet met bloed of plasma.
5. De ACTtrac is uitsluitend bedoeld voor kwaliteitscontroles van het ACT Plus-instrument.
6. Routine-onderhoud moet geregeld worden uitgevoerd zoals aangegeven in “Onderhoud” op blz. 98.

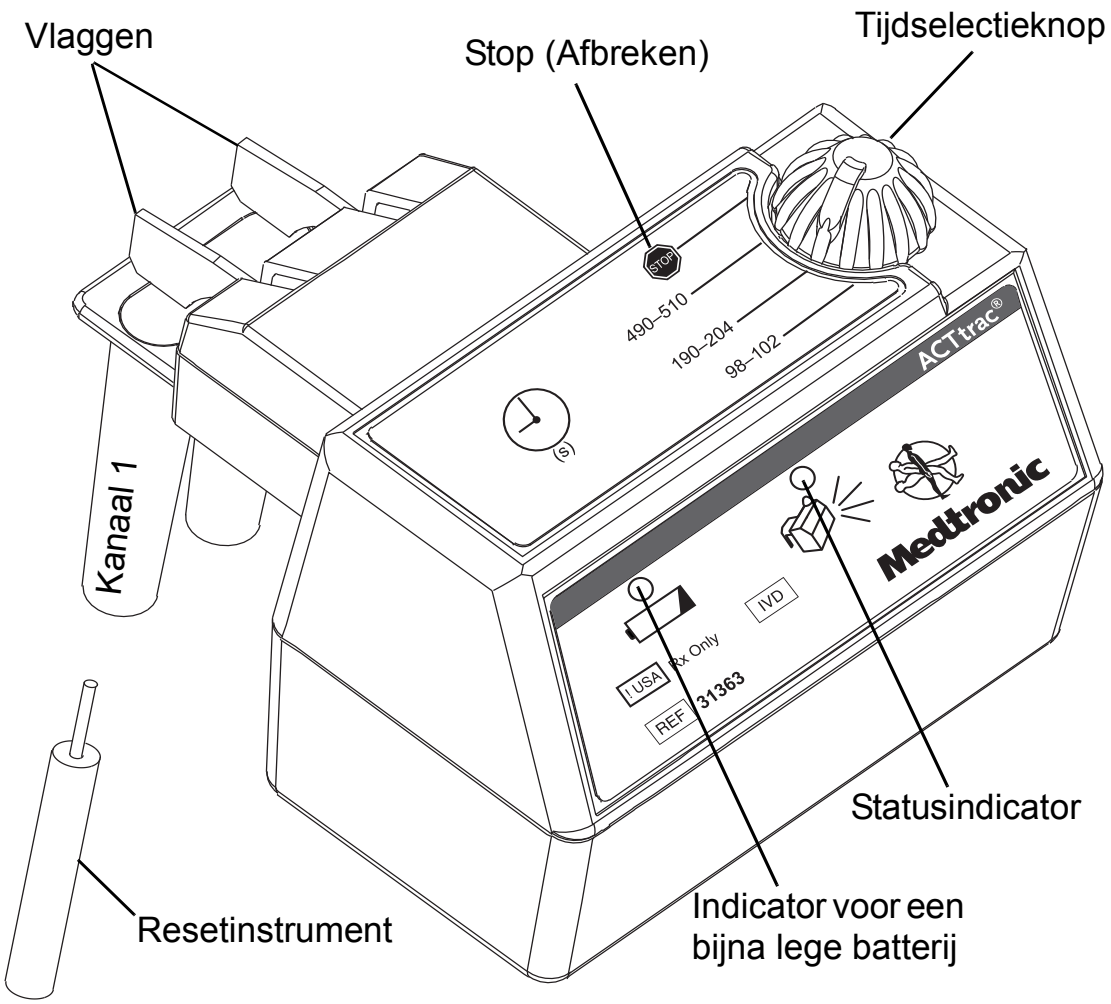
3 Waarschuwingen en risico's

1. De ACTtrac mag niet in de nabijheid van explosieve/agressieve gassen of anaesthetica worden gebruikt.
2. In de behuizing van de ACTtrac bevinden zich geen onderdelen die door de gebruiker moeten worden onderhouden of vervangen.
3. De ACTtrac mag niet in een (stoom)autoclaaf worden gesteriliseerd of in vloeistof worden ondergedompeld. Raadpleeg “Onderhoud” op blz. 98 voor reinigingsinstructies.

4 Onderdelen, regelknoppen en indicatoren

De ACTtrac bestaat uit een ACT-interfacemechanisme met een daarop aangesloten regelunit.

Er zijn 3 keuzes voor testtijd en een keuze Stop (Afbreken) (Afbeelding 2).



Afbeelding 2. *ACTtrac*

Tijdselectieknop

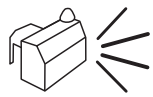
Gebruikers beschikken bij gebruik van de tijdselectieknop over vier keuzes:

- 98–102 seconden
- 190–204 seconden
- 490–510 seconden
- STOP (Afbreken)

Opmerking: Als binnen 22 seconden Stop (Afbreken) wordt geselecteerd, zal de test niet worden beëindigd totdat 22 seconden zijn verstreken.

Indicator voor een bijna lege batterij

De indicator voor een bijna lege batterij gaat branden wanneer de batterijspanning te laag is voor een betrouwbare werking. De indicator voor een bijna lege batterij blijft tijdens de actuele test en alle volgende tests branden totdat de batterijen worden vervangen. Raadpleeg “Onderhoud” op blz. 98 voor instructies over vervanging van de batterijen.

Statusindicator 

De statusindicator geeft aan dat de ACTtrac is opgestart en de controle van de duwstaaf van het instrument heeft voltooid. Deze indicator knippert 3 keer bij het begin van een test en knippert vervolgens tijdens de test meerdere keren kortstondig. Naarmate de ACTtrac het einde van de test nadert, gaat de indicator minder snel achter elkaar knipperen om aan te geven dat de test bijna is voltooid. Na het voltooien van de test gaat de indicator UIT.

Vlaggen

Vlaggen komen overeen met die op de standaardcartridge. De vlaggen kunnen ontgrendeld zijn in de 'klaar voor gebruik'-positie (getoond) of vergrendeld in 'omhoog'-positie.

Kanaal 1

Kanaal 1 bevat de resetschakelaar en andere testapparatuur.

Resetinstrument

Dit instrument stelt de ACTtrac-vlaggen opnieuw in. Zie “Procedure voor het resetten van vlaggen” op blz. 100 voor instructies om het systeem te resetten.

5 Procedure voor installatie en initiële controle

De ACTtrac wordt geleverd in een container met de gebruikershandleiding bij de ACTtrac, 2 AA-alkalinebatterijen van 1,5 V en het ACTtrac-resetinstrument. Controleer de doos en het apparaat op beschadigingen, en meld eventuele beschadigingen aan de bezorger.

1. Plaats de batterijen in de ACTtrac.
2. Stel het 'Cartridge type' in op ACTtrac als u de ACT Plus gebruikt. Ga vervolgens naar het menu Quality control en stel het 'control type' in op dezelfde instelling als de ACTtrac (98–102 voor een initiële test). De ACTtrac moet worden opgestart vanuit het menu Quality control op de ACT Plus.
3. Controleer of de vlaggen van de ACTtrac ontgrendeld zijn en in de 'klaar voor gebruik'-positie staan (Afbeelding 2). Als de vlaggen niet in de 'klaar voor gebruik'-positie staan, moeten de stappen uit “Procedure voor het resetten van vlaggen” op blz. 100 worden uitgevoerd voordat u verdergaat.
4. Plaats de ACTtrac in het hitteblok van de ACT Plus.
5. Selecteer de instelling 98–102 op de ACTtrac door de tijdselectieknop volledig tegen de klok in te draaien.
6. Initieer de test door het actuator/hitteblok terug te duwen.
7. Wanneer het instrument met het testproces begint, moet de statusindicator van de ACTtrac drie keer knipperen, gevolgd door meerdere korte knipperingen. Zie “Opstartfout” op blz. 99 als dit niet gebeurt of als de statusindicator meer dan drie keer knippert.
8. Tijdens de test zal de statusindicator van de ACTtrac blijven knipperen totdat de geselecteerde tijd is bereikt, waarna de statusindicator minder snel achter elkaar zal knipperen. De ACTtrac detecteert een gesimuleerd stolsel in beide kanalen en de statusindicator zal UIT gaan.

6 Gebruiksinstructies

1. Stel het 'Cartridge type' in op ACTtrac als u de ACT Plus gebruikt. Ga vervolgens naar het menu Quality control en stel het 'Control type' in op dezelfde instelling als de ACTtrac. De ACTtrac moet worden opgestart vanuit het menu Quality control op de ACT Plus.
2. Voer twee ACTtrac-tijdselectietests uit, een in het normale bereik (98–102) en een in het abnormale bereik (190–204 of 490–510), gebaseerd op het gebied waarin het apparaat wordt gebruikt.
3. Stel de tijdselectieknop in op de 'normale' tijd (98–102).
4. Plaats de ACTtrac in het hitteblok en duw het actuator/hitteblok terug om de test te initiëren.
5. De duwstaven van het instrument activeren de startschakelaar van de ACTtrac.
6. Bewaak de statusindicator:
   - Als de duwstaven van het instrument goed zijn ingesteld, knippert de statusindicator drie keer. De test gaat door totdat de geselecteerde stollingstijd is bereikt. Tijdens de test knippert de statusindicator om aan te geven dat de test nog bezig is.
   - Zie “Opstartfout” op blz. 99 als de statusindicator niet drie keer knippert of slechts ongeveer 10 seconden knippert en dan stopt.
7. Aan het einde van de test klinkt een geluidssignaal en worden de resultaten voor de stollingstijd weergegeven. Controleer of de verkregen resultaten binnen het bereik vallen dat is geselecteerd met de tijdselectieknop.
8. Herhaal de test als de resultaten buiten het vooraf geselecteerde bereik vallen.
9. Herhaal de test met een van de 'abnormale' tijdsinstellingen.

7 Onderhoud

Reiniging

Reinig het oppervlak van de ACTtrac met een mild reinigingsmiddel of zo nodig met waterstofperoxide.

Vervanging van de batterijen

De indicator voor een bijna lege batterij gaat branden wanneer de batterijspanning te laag is. Vervang dan beide batterijen.

Open het klepje van het batterijvak aan de onderzijde van de ACTtrac. Vervang de gebruikte batterijen door 2 AA-batterijen van 1,5 V.

Let op: Neem de batterijen uit de ACTtrac als deze langere tijd niet zal worden gebruikt.

Let op: Gooi de oude batterijen weg in overeenstemming met de nationale, provinciale of lokale regelgeving.

8 Service en problemen oplossen

Als de STOP-knop op de ACT Plus wordt ingedrukt voordat de ACTtrac test is voltooid, moet de ACTtrac worden gereset door middel van een van de volgende methoden, anders zal de ACTtrac blijven lopen nadat het instrument is gestopt.

1. Draai de tijdselectieknop naar Stop (Afbreken). Als de ACTtrac-test minstens al 22 seconden met de test bezig is, stopt de statusindicator onmiddellijk met knipperen. De indicator wordt ingeschakeld en dan weer uitgeschakeld wanneer de magneetklep wordt gedeactiveerd. Als de ACTtrac-test met de eerste 22 seconden van de test bezig is, zal er een vertraging zijn totdat 22 seconden zijn verstreken. De statusindicator stopt dan onmiddellijk met knipperen, schakelt IN en vervolgens UIT wanneer de solenoïde deactivateert. De ACTtrac is nu gebruiksklaar voor de volgende test.

2. Laat de ACTtrac de test voltooien door de statusindicator in de gaten te houden. (Dit kan enige tijd duren afhankelijk van de geselecteerde test.) Wanneer de statusindicator stopt met knipperen, INSCHAKELT en vervolgens weer UITSCHAKELT, dan heeft de ACTtrac de test voltooid en is deze klaar voor de volgende test.
3. De batterijen van de ACTtrac kunnen worden verwijderd en weer worden teruggeplaatst om de ACTtrac te resetten.

Systeemfout

Als er een systeemfout optreedt in de microprocessor van de ACTtrac, zal de statusindicator ongeveer 10 seconden lang knipperen aan het begin van een test. Controleer de positie van de tijdselectieknop en herhaal de test om een systeemfout op te lossen.

Opstartfout

Wanneer het instrument met het testproces begint, moet de statusindicator van de ACTtrac drie keer knipperen, gevolgd door meerdere korte knipperingen. Voer de volgende stappen uit als dit niet gebeurt of als de statusindicator meer dan drie keer knippert:

a. Verwijder de batterijen.
b. Controleer of de tijdselectieknop in de juiste positie staat.
c. Vervang de batterijen.
d. Herhaal de test.

Foutcodes

Als de ACTtrac in het hitteblok van een ACT Plus wordt geplaatst met de vlaggen vergrendeld in de omhoog-positie en een test wordt geïnitieerd, wordt foutcode '4' weergegeven op de ACT Plus. Voer de stappen uit, zoals aangegeven in “Procedure voor het resetten van vlaggen” op blz. 100.

Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de ACT Plus als andere foutcodes worden weergegeven op het voorpaneel van de ACT Plus.

Procedure voor het resetten van vlaggen

Voer de volgende stappen uit om de ACTtrac-vlaggen terug te zetten wanneer deze vergrendeld in de omhoog-positie staan.

1. Draai de tijdselectieknop volledig met de klok mee naar Stop (Afbreken), terwijl de batterijen geplaatst zijn.
2. Druk met het ACTtrac-resetinstrument op de start-schakelaar in Kanaal 1 van de ACTtrac (Afbeelding 2).
3. De statusindicator van de ACTtrac moet drie keer knipperen. Vervolgens knippert de ACTtrac gedurende ongeveer 25 seconden een aantal keren kort. Vervolgens KNIPPERT de statusindicator minder snel achter elkaar en de vlaggen gaan naar beneden en terug naar de ontgrendelde positie.
4. Controleer of de vlaggen van de ACTtrac ontgrendeld zijn en in de 'klaar voor gebruik'-positie staan (Afbeelding 2). De ACTtrac is teruggezet en gebruiksklaar voor een test.

Afvalverwerking

Niet met het gewone huisvuil weggooien. Houd u aan de lokale afvalverwerkingsregels. Raadpleeg de website van Medtronic http://recycling.medtronic.com voor informatie over afvalverwerking volgens de Europese richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

Informatie technische dienst

Voor vragen inzake de service en het onderhoud van de ACTtrac kunt u contact opnemen met de technische dienst van Medtronic.

9 Specificaties

Fysiek

Gewicht: 184 gram (6,5 oz)
Hoogte: 91,5 mm (3,6 inch)
Breedte: 21,3 cm (8,4 inch)

Omgeving

Atmosfeer: Niet explosieve, niet agressieve gassen of anaesthetica
Vocht: Niet onderdompelen
Luchtvochtigheid: 10% tot 90% zonder condensatie
Bedrijfstemperatuur: +12 tot +32 °C (+54 tot +90 °F)
Opslagtemperatuur: -40 tot +65 °C (-40 tot +149 °F)

Elektrische gegevens

Batterijen: 2 AA-alkaline van 1,5 V
Classificatie: UL 2601-1: Apparaat van Klasse I, toegangsbescherming tegen water normaal, continu gebruik.

IEC 60601-1-2 Tabel 201 Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
De ACTtrac is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van de ACTtrac dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Compatibiliteit**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
RF-emissie, CISPR 11	Niet van toepassing [Maximale frequentie is onder gewenst bereik]	De ACTtrac maakt uitsluitend voor de interne functie gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen zal veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie, CISPR 11	Niet van toepassing [Maximale frequentie is onder gewenst bereik]	De ACTtrac is geschikt voor gebruik in alle omgevingen met inbegrip van woonomgevingen.
Harmonische emissie, IEC 61000-3-2	Niet van toepassing [batterijgevoed]	
Spanningsschom-melingen en flikkering, IEC 61000-3-3	Niet van toepassing [batterijgevoed]	

IEC 60601-1-2 Tabel 202 Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De ACTtrac is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van de ACTtrac dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Compatibiliteits-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Elektrostatische ontlading, IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingskabels; ± 1 kV voor in-/uitgangskabels	Niet van toepassing [batterijgevoed]	Niet van toepassing [batterijgevoed]
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV van kabel(s) naar kabel(s); ± 2 kV van kabel(s) naar aarde	Niet van toepassing [batterijgevoed]	
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spannings-variaties in netvoedingskabels IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	Niet van toepassing [batterijgevoed]	
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Het magnetisch veld ten gevolge van de netfrequentie moet voldoen aan de gebruikelijke niveaus in een bedrijf of ziekenhuis.
Opmerking: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tabel 204 Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De ACTtrac is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van de ACTtrac dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Compatibiliteits-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
			Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur in de buurt van enig onderdeel van de ACTtrac, met inbegrip van de kabels, dient minimaal de aanbevolen afstand te worden aangehouden die is berekend op basis van de desbetreffende zender-frequentie. **Aanbevolen afstand**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing [batterijgevoed]	$d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Hierin is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse[a], moet lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik.[b] Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:

IEC 60601-1-2: 2001 Tabel 204 (vervolg) Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing. **OPMERKING 2** Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.
[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele/draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders, tv-zenders, enz. kan niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Om de invloed van vaste RF-zenders op de elektromagnetische omgeving vast te stellen, kan een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse noodzakelijk zijn. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de ACTtrac wordt gebruikt, hoger is dan het desbetreffende RF-conformiteitsniveau, moet middels observatie worden vastgesteld of de ACTtrac normaal functioneert. Als abnormaal gedrag wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals draaien of verplaatsen van de ACTtrac. [b] In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabel 206
Aanbevolen afstand tussen
draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur en de ACTtrac

De ACTtrac is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde RF-storing. De klant of de gebruiker van de ACTtrac kan het risico van elektromagnetische interferentie verkleinen door de onderstaande aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de ACTtrac aan te houden. Deze minimumafstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender **W**	**Afstand in relatie tot zenderfrequentie** **(in meter)**		
	150 kHz tot 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz tot 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz tot 2,5 GHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat op basis van de vergelijking voor de desbetreffende zenderfrequentie. Hierin is P het maximale uitgangsvermogen in watt (W) van de zender volgens opgave van de fabrikant.
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hoogste frequentiebereik.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

Waarschuwingen:

- Gebruik geen onderdelen die niet door Medtronic zijn gemaakt, in combinatie met de netstroomgevoede externe apparaten van Medtronic. Het gebruik van onderdelen die niet door Medtronic zijn gemaakt, kan leiden tot schade aan de Medtronic-onderdelen, en een hoger emissieniveau of een lager elektromagnetisch immuniteitsniveau van de apparaten of systemen van Medtronic.
- Gebruik de netstroomgevoede externe apparaten van Medtronic niet naast of op andere elektronische apparatuur. Het gebruik van Medtronic-onderdelen in dergelijke configuraties kan leiden tot een lager elektromagnetisch immuniteitsniveau van de apparaten of systemen van Medtronic.

10 Beperkte garantie bij apparatuur[1]

A. Deze BEPERKTE GARANTIE geeft de koper van de ACTtrac, hierna het "Apparaat" genoemd, de volgende verzekering:
   (1) Indien het Apparaat niet volgens de specificaties functioneert binnen een periode van één (1) jaar vanaf de afleverdatum van het Apparaat aan de koper door een defect in het materiaal of door een fabricagefout, zal Medtronic naar keuze: (a) het defecte onderdeel/ de defecte onderdelen van het Apparaat repareren of vervangen; (b) aan de koper een vergoeding toekennen gelijk aan de koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het te vervangen Apparaat) voor de vervangingsaankoop van een vervangend Apparaat, of (c) zonder bijkomende kosten een functioneel vergelijkbaar Apparaat verstrekken.

B. Om in aanmerking te komen voor deze reparatie, vervanging of vergoeding, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
   (1) Het Apparaat moet binnen zestig (60) dagen na ontdekking van het defect aan Medtronic worden geretourneerd (Medtronic kan naar haar keuze het Apparaat ter plaatse repareren).
   (2) Het Apparaat mag niet zijn gerepareerd of veranderd door iemand anders dan Medtronic, zodanig dat, volgens het oordeel van Medtronic, de degelijkheid en betrouwbaarheid van het Apparaat aangetast worden.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder:
   (1) Medtronic is niet verantwoordelijk voor welke toevallige of vervolgschade dan ook, voortkomend uit om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van

[1] Deze Beperkte Garantie wordt gegeven door Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432.

toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze BEPERKTE GARANTIE als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt door een daartoe bevoegde rechtbank, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze BEPERKTE GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze BEPERKTE GARANTIE het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Sommario

Descrizione 111

Precauzioni e limiti di funzionamento 113

Avvertenze e precauzioni 113

Componenti, comandi ed indicatori 114

Installazione e procedura iniziale di controllo 116

Istruzioni operative 117

Manutenzione 118

Risoluzione guasti ed assistenza 119

Specifiche tecniche 122

Garanzia limitata dell’apparecchio 128

1 Descrizione

Il controllo della qualità elettronico ACTtrac è un dispositivo di verifica degli strumenti controllato da microprocessore e progettato per essere utilizzato con lo strumento ACT Plus della Medtronic.

L'ACTtrac può essere utilizzato in aggiunta ai test con i controlli della qualità liquidi in un ambiente di test clinico.

L'ACTtrac è stato progettato per individuare gli strumenti non più calibrati correttamente a causa di normale usura e danni accidentali o mancata pulizia degli stessi ad intervalli regolari, o gli strumenti comprendenti i seguenti stati di fuori calibrazione:

1. Attivatore del reagente fuori calibrazione: all'inizio di una procedura di test, l'attivatore del reagente dello strumento spinge verso l'alto il tappo inferiore (Figura 1) di una cartuccia per il test per consentire l'erogazione del reagente nella camera di reazione. Se l'attivatore del reagente è fuori calibrazione, è possibile che il reagente non venga erogato completamente nella camera di reazione, con conseguente rischio di variabilità del test. Se l'attivatore del reagente è regolato correttamente, viene azionato un interruttore dell'ACTtrac che determina l'accensione di quest'ultimo mentre l'indicatore di stato lampeggia tre volte. Se l'indicatore di stato non lampeggia tre volte, è possibile che si sia verificato un problema con l'attivatore del reagente dello strumento. Non eseguire alcun test se l'attivatore del reagente dello strumento è fuori calibrazione.

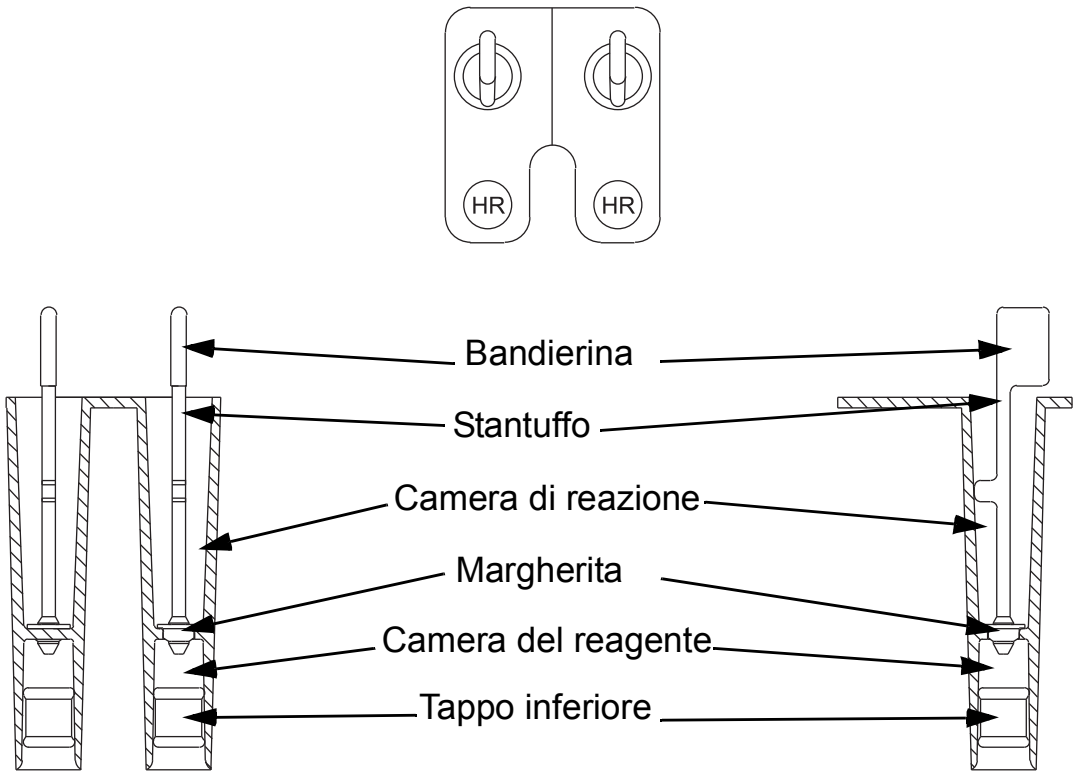


Figura1. *Cartuccia per il test*

2. Attivatore del tirante fuori calibrazione: durante una procedura di test, l'attivatore del tirante dello strumento solleva il gruppo dello stantuffo (costituito dalla bandierina, dallo stantuffo e dalla margherita, come da Figura 1) all'interno della camera di reazione per miscelare il campione di sangue con il reagente. Con la graduale formazione di un coagulo, il movimento del gruppo dello stantuffo attraverso il campione di sangue risulta ostacolato. Il sistema ottico dello strumento esegue il monitoraggio del movimento del gruppo dello stantuffo ed attiva uno stato di fine test appena la velocità di caduta del gruppo stantuffo diminuisce. La precisione del test dipende dall'attivatore del tirante la cui funzione consiste nel sollevare la margherita fino all'altezza massima appropriata nel campione per il test e quindi nell'abbassarla completamente attraverso il campione; l'attivatore del tirante controlla l'altezza massima di sollevamento per il gruppo dello stantuffo durante il test.

Se l'attivatore del tirante dello strumento è fuori calibrazione, l'attivatore del tirante non solleva la bandierina dell'ACTtrac fino alla posizione di cattura e la formazione del coagulo simulato non avviene nell'intervallo di tempo selezionato. Non eseguire alcun test se l'attivatore del tirante dello strumento è fuori calibrazione.

3. Contaminazione dell'attivatore del tirante: l'uso frequente dell'attivatore del tirante dello strumento può comportarne la contaminazione con tracce di sangue. La presenza di sangue asciutto può causare variabilità nella velocità di caduta del gruppo dello stantuffo della cartuccia per il test, con conseguente variabilità del test. Non eseguire alcun test con strumenti non sottoposti a regolari procedure di pulizia.

2 Precauzioni e limiti di funzionamento

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Per uso da parte del personale sanitario.
3. Trattare tutti i campioni di sangue eventualmente accumulatisi nella cassa dell'ACTtrac come potenzialmente infettivi.
4. Non tentare di eseguire il riempimento dell'ACTtrac con sangue o plasma.
5. L'ACTtrac deve essere utilizzato soltanto per il controllo della qualità dello strumento ACT Plus.
6. Eseguire regolarmente le procedure ordinarie di manutenzione come indicato nella sezione “Manutenzione” a pagina 118.

3 Avvertenze e precauzioni

1. L'ACTtrac non deve essere utilizzato in presenza di gas od anestetici esplosivi/corrosivi.
2. All'interno della cassa dell'ACTtrac non sono presenti parti riparabili dall'utente.

3. Non sterilizzare a vapore od in autoclave né immergere l'ACTtrac. Per le istruzioni relative alla pulizia, fare riferimento alla sezione “Manutenzione” a pagina 118.

4 Componenti, comandi ed indicatori

L'ACTtrac si compone di un meccanismo di interfaccia ACT con unità di controllo collegata.

Sono disponibili 3 opzioni di selezione dell'intervallo di tempo ed un'opzione di Stop (Interruzione) (Figura 2).

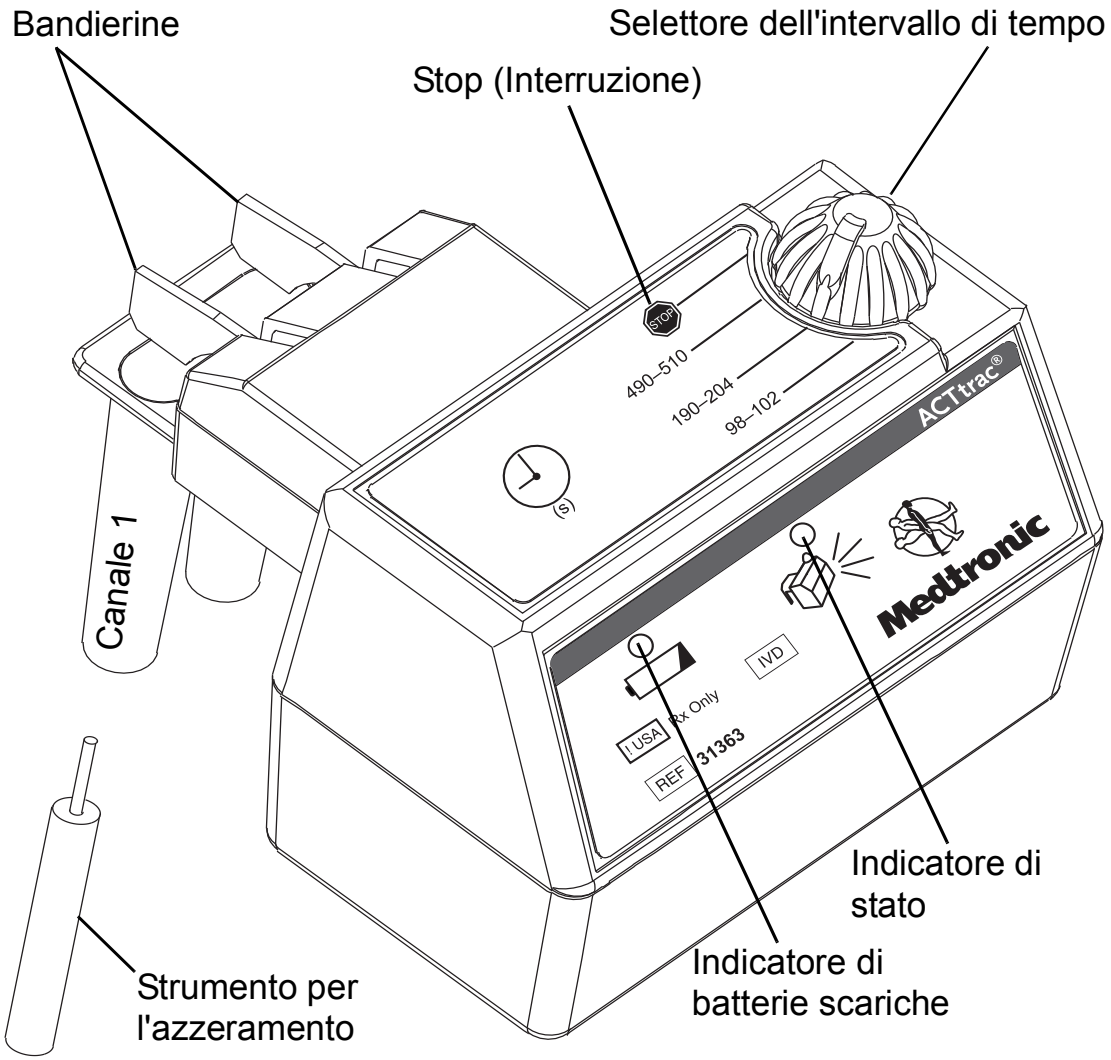


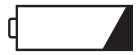
Figura2. *Dispositivo ACTtrac*

Selettore dell'intervallo di tempo

Il selettore dell'intervallo di tempo consente di scegliere una delle seguenti opzioni:

- 98–102 secondi
- 190–204 secondi
- 490–510 secondi
- STOP (Interruzione)

Nota: se l'opzione Stop (Interruzione) viene selezionata entro i primi 22 secondi di un test, il test viene interrotto soltanto una volta trascorsi 22 secondi.

Indicatore di batterie scariche 

L'indicatore di batterie scariche si illumina quando la tensione di alimentazione delle batterie è insufficiente a garantire un funzionamento affidabile. L'indicatore di batterie scariche rimane illuminato durante il test in corso ed i test successivi fino alla sostituzione delle batterie. Per le istruzioni relative alla sostituzione delle batterie, fare riferimento alla sezione “Manutenzione” a pagina 118.

Indicatore di stato

L'indicatore di stato segnala l'accensione dell'ACTtrac ed il superamento della verifica dell'asta dello strumento. Questo indicatore lampeggia tre volte all'inizio di una procedura di test e continua a lampeggiare con frequenza maggiore per tutta la durata del test. Verso la fine del test eseguito dall'ACTtrac, l'indicatore lampeggia con frequenza minore per segnalare l'imminente completamento del test. Al termine del test, l'indicatore si spegne.

Bandierine

Le bandierine simulano quelle presenti sulle normali cartucce. Le bandierine possono essere sbloccate nella posizione di partenza (illustrata) o bloccate nella posizione sollevata.

Canale 1

Il canale 1 contiene l'interruttore di azzeramento ed altre apparecchiature di test.

Strumento per l'azzeramento

Questo strumento consente di azzerare le bandierine dell'ACTtrac. Per le istruzioni di azzeramento, fare riferimento alla sezione “Procedura di azzeramento delle bandierine” a pagina 120.

5 Installazione e procedura iniziale di controllo

L'ACTtrac viene fornito in una confezione insieme al manuale dell'operatore dell'ACTtrac, a 2 batterie alcaline AA da 1,5 V e allo strumento per l'azzeramento dell'ACTtrac. Controllare che la confezione ed il dispositivo non siano danneggiati ed informare il trasportatore di qualsiasi danno eventualmente rilevato.

1. Inserire le batterie nell'ACTtrac.
2. Nello strumento ACT Plus, impostare il tipo di cartuccia su “ACTtrac”. Accedere quindi al menu di controllo qualità ed impostare il tipo di controllo in modo che corrisponda all'opzione di selezione dell'intervallo di tempo sull'ACTtrac (98–102 per un test iniziale). L'ACTtrac deve essere utilizzato tramite il menu controllo qualità dell'ACT Plus.
3. Verificare che le bandierine dell'ACTtrac siano sbloccate e si trovino nella posizione di partenza (Figura 2). Se le bandierine non si trovano nella posizione di partenza, eseguire le istruzioni indicate nella sezione “Procedura di azzeramento delle bandierine” a pagina 120 prima di procedere.
4. Posizionare l'ACTtrac nel blocco di riscaldamento dello strumento ACT Plus.
5. Selezionare nell'ACTtrac l'intervallo di tempo 98–102 ruotando la manopola di selezione dell'intervallo di tempo completamente in senso antiorario.
6. Avviare il test spingendo la parte posteriore dell'attuatore/blocco di riscaldamento.

7. Appena lo strumento inizia la procedura di test, l'indicatore di stato dell'ACTtrac dovrebbe lampeggiare tre volte e quindi continuare a lampeggiare con frequenza maggiore. Se questa condizione non si verifica o se l'indicatore di stato lampeggia più delle tre volte iniziali, fare riferimento alla sezione “Problemi all'avvio” a pagina 120.
8. Nel corso del test l'indicatore di stato dell'ACTtrac lampeggia fino alla fine dell'intervallo di tempo selezionato e quindi inizia a lampeggiare con frequenza minore. L'ACTtrac rileva la presenza di un coagulo simulato in entrambi i canali e l'indicatore di stato si spegne.

6 Istruzioni operative

1. Nello strumento ACT Plus, impostare il tipo di cartuccia su “ACTtrac”. Accedere quindi al menu controllo qualità ed impostare il tipo di controllo corrispondente all'opzione di selezione dell'intervallo di tempo dell'ACTtrac. L'ACTtrac deve essere utilizzato tramite il menu controllo qualità dell'ACT Plus.
2. Eseguire con l'ACTtrac due test relativi all'intervallo di tempo: uno con l'opzione di selezione dell'intervallo di tempo normale (98–102) ed uno con un'opzione di selezione di un intervallo di tempo anomalo (190–204 o 490–510), a seconda della zona in cui viene utilizzato il dispositivo.
3. Posizionare il selettore dell'intervallo di tempo sull'opzione “normale” (98–102).
4. Collocare l'ACTtrac nel blocco di riscaldamento e spingere la parte posteriore dell'attuatore/blocco di riscaldamento per avviare il test.
5. Le aste dello strumento attivano l'interruttore di avvio dell'ACTtrac.

6. Osservare l'indicatore di stato:
   - Se le aste dello strumento sono regolate correttamente, l'indicatore di stato lampeggia tre volte. L'esecuzione del test prosegue fino al raggiungimento dell'intervallo di tempo di coagulazione selezionato. Nel corso del test l'indicatore di stato lampeggia per segnalare che il test è ancora in fase di esecuzione.
   - Se l'indicatore di stato non lampeggia tre volte o se lampeggia per circa 10 secondi e si spegne, fare riferimento alla sezione “Problemi all'avvio” a pagina 120.
7. Al termine del test, lo strumento emette un segnale acustico e visualizza i risultati del tempo di coagulazione. Verificare che i risultati ottenuti siano compresi nell'intervallo di tempo selezionato con l'apposito selettore.
8. Se i risultati non sono compresi nell'intervallo di tempo preselezionato, ripetere il test.
9. Ripetere il test utilizzando una delle opzioni dell'intervallo di tempo “anomalo”.

7 Manutenzione

Pulizia

Pulire la superficie dell'ACTtrac con un detergente neutro o con acqua ossigenata in base alle necessità.

Sostituzione delle batterie

L'indicatore di batterie scariche si illumina quando la tensione di alimentazione delle batterie è insufficiente. Sostituire sempre entrambe le batterie.

Rimuovere lo sportello dell'alloggiamento delle batterie situato sul lato inferiore dell'ACTtrac. Sostituire le batterie scariche con 2 batterie AA da 1,5 V.

Attenzione: se si prevede di non utilizzare l'ACTtrac per un periodo prolungato, rimuovere le batterie.

Attenzione: eliminare le batterie scariche conformemente alle normative locali relative allo smaltimento dei rifiuti.

8 Risoluzione guasti ed assistenza

Se il tasto STOP dell'ACT Plus viene premuto prima del completamento della procedura di test dell'ACTtrac, è necessario azzerare l'ACTtrac mediante uno dei seguenti metodi per evitare che l'ACTtrac rimanga operativo dopo l'arresto dello strumento.

1. Ruotare il selettore dell'intervallo di tempo su Stop (Interruzione). Se sono trascorsi almeno 22 secondi dall'inizio del test, l'indicatore di stato dell'ACTtrac smette immediatamente di lampeggiare, si illumina in modo fisso e quindi si spegne con la disattivazione del solenoide. Se sono trascorsi meno di 22 secondi dall'inizio del test, si verifica un periodo di attesa fino a quando non sono trascorsi 22 secondi. Dopodiché l'indicatore di stato smette di lampeggiare, si illumina in modo fisso e quindi si spegne con la disattivazione del solenoide. L'ACTtrac è ora pronto per eseguire il test successivo.
2. Attendere il completamento della procedura di test da parte dell'ACTtrac osservando l'indicatore di stato (la durata dell'attesa varia a seconda del test selezionato). Quando l'indicatore di stato smette di lampeggiare, si illumina in modo fisso e si spegne, la procedura di test è completata e l'ACTtrac è pronto per il test successivo.
3. È possibile azzerare l'ACTtrac rimuovendo e quindi reinserendo le batterie.

Errore di sistema

Se il microprocessore dell'ACTtrac rileva un errore di sistema, l'indicatore di stato lampeggia per circa 10 secondi all'inizio di un test. Per risolvere l'errore di sistema, verificare la posizione del selettore dell'intervallo di tempo e ripetere il test.

Problemi all'avvio

Appena lo strumento inizia la procedura di test, l'indicatore di stato dell'ACTtrac dovrebbe lampeggiare tre volte e quindi continuare a lampeggiare con frequenza maggiore. Se questa condizione non si verifica o se l'indicatore di stato lampeggia più delle tre volte iniziali, procedere come segue:

a. Rimuovere le batterie.
b. Verificare che il selettore dell'intervallo di tempo sia posizionato correttamente.
c. Sostituire le batterie.
d. Ripetere il test.

Codici di errore

Se l'ACTtrac viene collocato nel blocco di riscaldamento di uno strumento ACT Plus con le bandierine bloccate in posizione sollevata e viene avviato un test, l'ACT Plus segnala un codice di errore “4”. Seguire le istruzioni fornite nella sezione “Procedura di azzeramento delle bandierine” a pagina 120.

Se nel pannello anteriore dello strumento ACT Plus appaiono altri codici di errore, fare riferimento al manuale dell'operatore dello strumento ACT Plus.

Procedura di azzeramento delle bandierine

Per azzerare le bandierine dell'ACTtrac quando sono bloccate nella posizione sollevata, procedere come segue:

1. Con le batterie installate, ruotare il selettore dell'intervallo di tempo completamente in senso orario fino alla posizione Stop (Interruzione).
2. Utilizzando lo strumento per l'azzeramento dell'ACTtrac, premere l'interruttore di avvio presente all'interno del canale 1 dell'ACTtrac (Figura 2).
3. L'indicatore di stato dell'ACTtrac dovrebbe lampeggiare tre volte e quindi dovrebbe continuare a lampeggiare con frequenza maggiore per circa 25 secondi. Successivamente, l'indicatore di stato lampeggia con frequenza minore e le bandierine si abbassano fino a raggiungere la posizione sbloccata.

4. Verificare che le bandierine dell'ACTtrac siano sbloccate nella posizione di partenza (Figura 2). L'ACTtrac è azzerato ed è pronto per eseguire il test successivo.

Fine durata (EOL)

Non eliminare questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Per il corretto smaltimento attenersi alle normative locali. Consultare il sito della Medtronic http://recycling.medtronic.com per le istruzioni appropriate sullo smaltimento del prodotto in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Informazioni sull’assistenza tecnica

Per questioni relative all'assistenza ed alla manutenzione dell'ACTtrac, rivolgersi ad un tecnico del servizio di assistenza della Medtronic.

9 Specifiche tecniche

Specifiche fisiche

Peso: 184 g (6,5 oz)
Altezza: 91,5 mm (3,6")
Larghezza: 21,3 cm (8,4")

Specifiche ambientali

Atmosfera: gas o anestetici non esplosivi, non corrosivi
Liquidi: non a tenuta stagna
Umidità: dal 10% al 90% senza condensa
Temperatura di funzionamento: da +12 °C a +32 °C
Temperatura di conservazione: da -40 °C a +65 °C

Specifiche elettriche:

Batterie: 2 batterie alcaline AA da 1,5 V
Classificazione: UL 2601-1: classe I, a protezione ordinaria da infiltrazioni, a funzionamento continuo.

<table>
<tr><th colspan="3">IEC 60601-1-2 Tabella 201
Indicazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">L'ACTtrac deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici qui di seguito indicati. Il cliente o l'utente dell'ACTtrac deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tali ambienti.</td></tr>
<tr><th>Test di emissione</th><th>Livello di</th><th>Ambiente elettromagnetico - indicazioni</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Non applicabile [frequenza massima al di sotto dei limiti designati]</td><td>L'ACTtrac utilizza energia in RF soltanto per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni in RF sono molto basse e non causano interferenze nei dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Non applicabile [frequenza massima al di sotto dei limiti designati]</td><td rowspan="3">L'ACTtrac è idoneo all'uso in tutte le tipologie di edifici, compresi quelli ad uso abitativo.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche IEC 61000-3-2</td><td>Non applicabile [alimentazione a batterie]</td></tr>
<tr><td>Emissioni di fluttuazioni di tensione e del flicker IEC 61000-3-3</td><td>Non applicabile [alimentazione a batterie]</td></tr>
</table>

IEC 60601-1-2 Tabella 202 Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
L'ACTtrac deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici qui di seguito indicati. Il cliente o l'utente dell'ACTtrac deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tali ambienti.			
Prova di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, di calcestruzzo o rivestito di piastrelle in ceramica. Nel caso in cui i pavimenti fossero rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica; ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile [alimentazione a batterie]	Non applicabile [alimentazione a batterie]
Impulsi IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e); ± 2 kV da linea(e) a terra	Non applicabile [alimentazione a batterie]	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (buco>95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (buco del 60% in U_T) for 5 cicli 70% U_T (buco del 30% in U_T) for 25 cicli <5% U_T (buco>95% in U_T) per 5 secondi	Non applicabile [alimentazione a batterie]	
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare livelli tipici di una normale installazione in un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di prova.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tabella 204 Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
L'ACTtrac deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici qui di seguito indicati. Il cliente o l'utente dell'ACTtrac deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tali ambienti.			
Prova di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
			Gli apparati di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza dall'ACTtrac e dai cavi non inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Non applicabile [alimentazione a batterie]	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz

IEC 60601-1-2: 2001 Tabella 204 Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
L'ACTtrac deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici qui di seguito indicati. Il cliente o l'utente dell'ACTtrac deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tali ambienti.			
Prova di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,5 GHz		$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz dove “P” rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal produttore del trasmettitore, mentre “d” rappresenta la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante una verifica dell'ambiente elettromagnetico[a], deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenze.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

IEC 60601-1-2: 2001 Tabella 204 (continua) Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto. **NOTA 2** Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.
[a] L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per apparecchi telefonici ad onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata a priori con precisione. Per esaminare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica delle emissioni elettromagnetiche. Se l'intensità di campo rilevata nell'ambiente di utilizzo dell'ACTtrac supera il livello di conformità RF applicabile sopraindicato, è necessario un monitoraggio dell'ACTtrac per verificarne il normale funzionamento. Se si notano anomalie nel funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento od il riposizionamento dell'ACTtrac. [b] Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabella 206
Distanze di separazione consigliate tra sistemi di comunicazione RF portatili e mobili e l'ACTtrac

L'ACTtrac deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati vengono controllati. Il cliente o l'utente dell'ACTtrac può contribuire a prevenire l'insorgere di eventuali interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra l'apparato portatile e mobile di comunicazione RF (trasmettitori) e l'ACTtrac, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparato di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	**Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore m**		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz – 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non compresa nel prospetto sopra riportato, la distanza di separazione (d) raccomandata in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo quanto stabilito dal produttore del trasmettitore.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone circostanti.

Attenzione:

- Non utilizzare componenti di produttori diversi dalla Medtronic con i dispositivi esterni alimentati in rete della Medtronic. L'uso di componenti di produttori diversi dalla Medtronic può danneggiare i componenti della Medtronic, aumentare le emissioni o ridurre l'immunità elettromagnetica dei dispositivi o dei sistemi della Medtronic.
- Non utilizzare dispositivi esterni alimentati in rete della Medtronic posti in prossimità di altri dispositivi elettronici o sopra questi ultimi. L'utilizzo di dispositivi della Medtronic in queste collocazioni può ridurre l'immunità elettromagnetica dei dispositivi o dei sistemi della Medtronic.

10 Garanzia limitata dell’apparecchio[1]

A. La presente GARANZIA LIMITATA assicura all’acquirente dell'ACTtrac, qui di seguito denominato “Apparecchio”, quanto segue:
   (1) nel caso in cui l'Apparecchio non funzioni entro i normali limiti di tolleranza in seguito ad un difetto dei materiali o di produzione entro un periodo di un (1) anno a partire dalla data di consegna dell'Apparecchio all'acquirente stesso, la Medtronic provvederà a sua discrezione a: (a) riparare o sostituire qualsiasi parte o parti difettose dell'Apparecchio; (b) accordare all'acquirente un credito pari al prezzo di acquisto (ma non superiore al valore dell'Apparecchio sostitutivo) per l'acquisto di un Apparecchio sostitutivo; (c) fornire gratuitamente un Apparecchio sostitutivo con analoghe funzionalità.

B. Per poter benificiare della riparazione, della sostituzione o del credito di cui sopra, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
   (1) L'Apparecchio deve essere restituito alla Medtronic entro sessanta (60) giorni dalla scoperta del difetto (la Medtronic può, a sua discrezione, riparare l'Apparecchio in loco).
   (2) L'Apparecchio non deve essere stato riparato od alterato da un soggetto diverso dalla Medtronic in modo tale che, a giudizio di quest'ultima, possa aver inciso sulla solidità e l'affidabilità dell'Apparecchio.

C. La PRESENTE GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificato. In particolare:
   (1) La Medtronic non è responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento dell'Apparecchio, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito od altro.

D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili dalla legislazione

[1] Questa garanzia limitata viene fornita dalla Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432.

vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente GARANZIA LIMITATA venga giudicato illegale, inapplicabile od in conflitto con il diritto applicabile da un competente organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente GARANZIA LIMITATA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte od il termine ritenuti non validi.

Innhold

Beskrivelse 133

Forholdsregler og begrensninger for drift 135

Advarsler og forholdsregler 135

Komponenter, kontroller og indikatorer 135

Prosedyrer for installasjon og klargjøring 137

Instruksjoner for bruk 138

Vedlikehold 139

Feilsøking og service 140

Spesifikasjoner 142

Begrenset garanti for utstyr 147

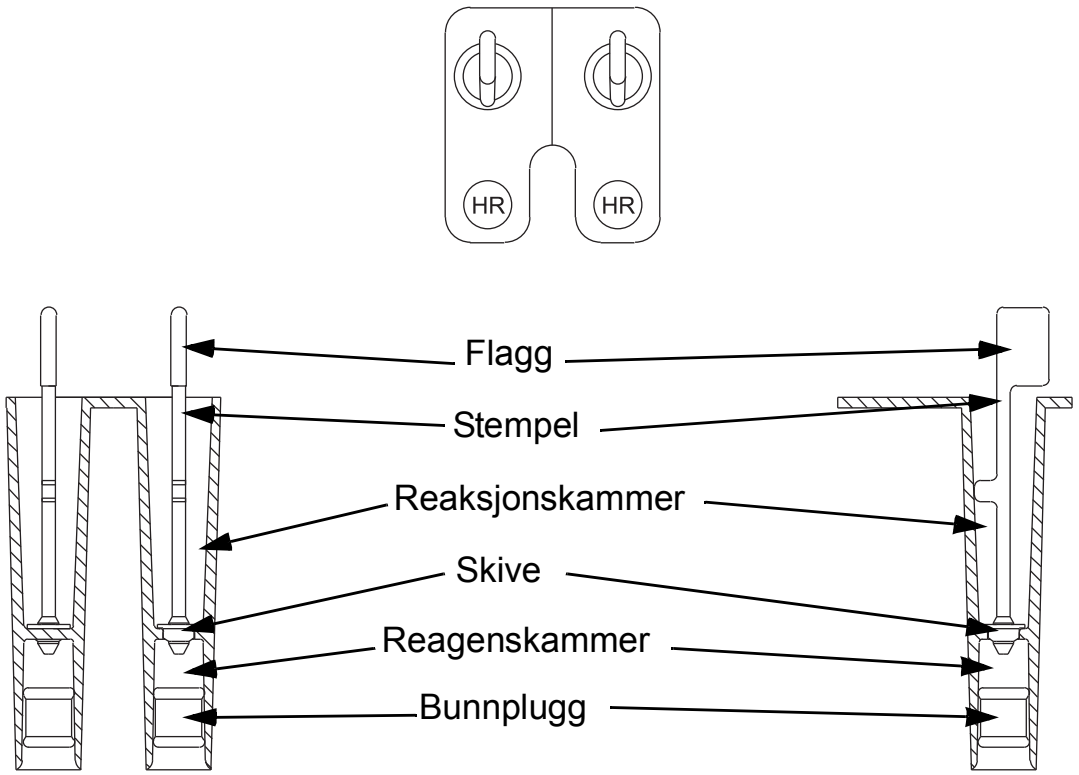
1 Beskrivelse

ACTtrac elektronisk kvalitetskontroll er en mikroprosessorstyrt enhet for instrumentverifisering som brukes sammen med ACT Plus-instrumentet fra Medtronic.

ACTtrac kan brukes som tilleggsutstyr i forbindelse med kontrolltesting av væskekvalitet i et klinisk testmiljø.

ACTtrac kan identifisere instrumenter som ikke lenger er riktig kalibrert, som følge av enten normal slitasje, utilsiktet feil bruk eller manglende regelmessig rengjøring, inkludert følgende feilkalibreringsstatuser:

1. Feilkalibrering av reagensdrev: På begynnelsen av testen blir bunnpluggen (Figur 1) i testkassetten tvunget oppover, slik at reagensen føres inn i reaksjonskammeret. Hvis reagensdrevet er feilkalibrert, kan det hende at ikke hele reagensen blir ført inn i reaksjonskammeret, noe som kan føre til variasjoner i testene. På et ordentlig justert instrument vil reagensdrevet utløse en bryter i ACTtrac som slår på instrumentet, og får statusindikatoren til å blinke tre ganger. Det kan være en feil ved instrumentets reagensdrev hvis statusindikatoren ikke blinker tre ganger. Du må ikke utføre tester med et instrument som har feilkalibrert reagensdrev.



Figur 1. *Testkassett*

2. Feilkalibrering av løftevaierdrev: Når testen blir utført vil løftevaierdrevet heve stempelenheten (som består av flagget, stempelet og skiven, se Figur 1) i reaksjonskammeret for å blande blodprøven med reagensen. Etter hvert som det dannes en klump, blir stempelet hindret i å bevege seg gjennom blodprøven. Instrumentets optikk overvåker stempelets bevegelser, og avslutter testen når fallraten reduseres. Testens nøyaktighet avhenger av at løftevaierdrevet hever skiven til riktig maksimumshøyde i testprøven, og deretter senker skiven ned gjennom hele prøven. Det er løftevaierdrevet som regulerer maksimumshøyden for stempelet under testen.

   Hvis løftevaierdrevet er feilkalibrert, klarer ikke drevet å heve ACTtrac-flagget til registreringsposisjon, og den simulerte klumpen blir ikke dannet til riktig tid. Du må ikke utføre tester med et instrument som har feilkalibrert løftevaierdrev.

3. Kontaminering av løftevaierdrev: Hvis instrumentet brukes mye, kan det hende at løftevaierdrevet blir kontaminert med blod. Tørket blod kan føre til variasjoner i fallraten til stempelet i testkassetten, noe som kan føre til variabilitet i testresultatene. Du må ikke utføre tester med et instrument som ikke rutinemessig er rengjort.

2 Forholdsregler og begrensninger for drift

1. Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
2. Til bruk for helsepersonell.
3. Alle blodprøver som blir liggende på ACTtrac-kapslingen, skal behandles som potensielt smittefarlig materiale.
4. ACTtrac skal ikke fylles med blod eller plasma.
5. ACTtrac skal bare brukes til kvalitetskontroll av ACT Plus-instrumentet.
6. Rutinemessig vedlikehold skal utføres med jevne mellomrom, som beskrevet under “Vedlikehold” på side 139.

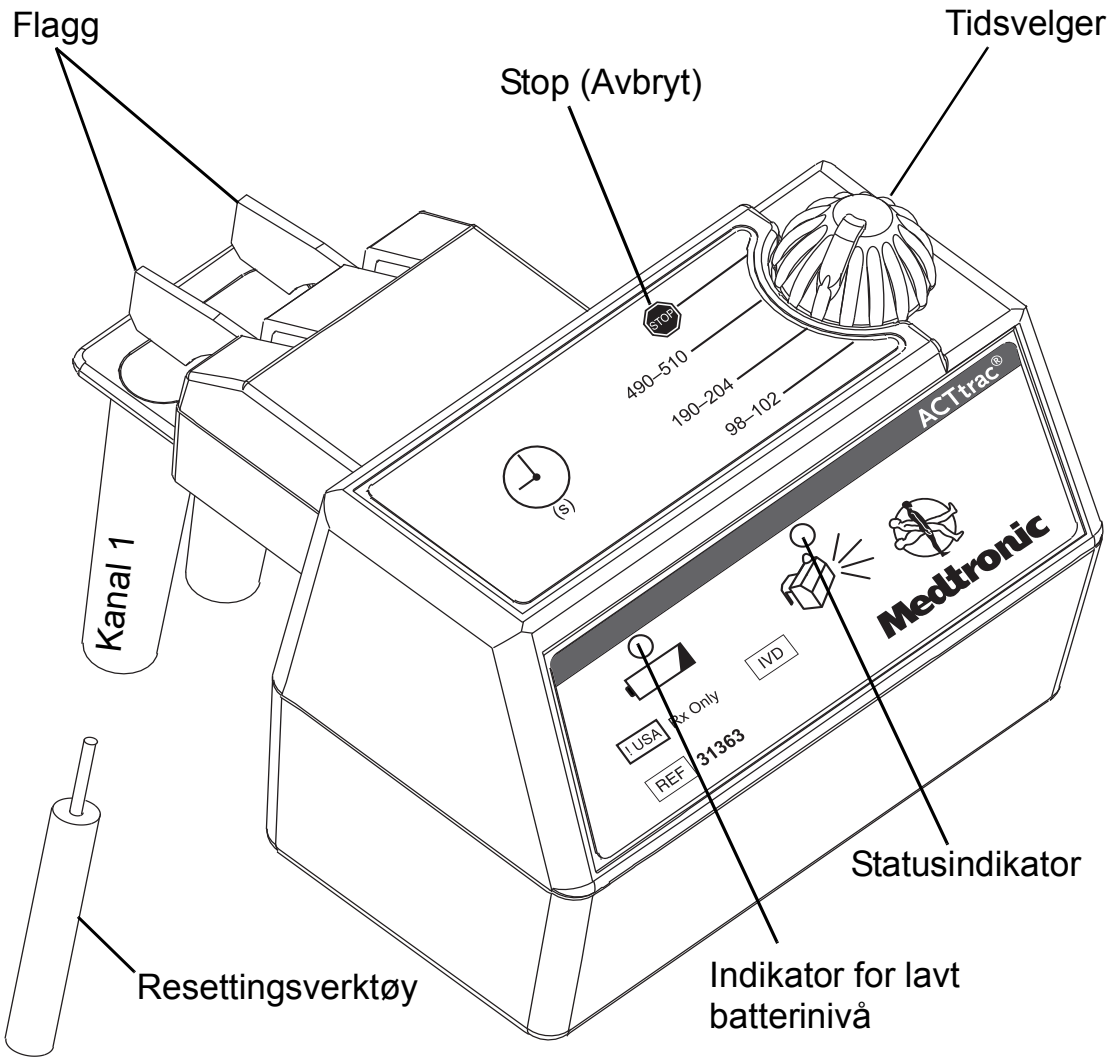
3 Advarsler og forholdsregler

1. ACTtrac skal ikke brukes i nærheten av eksplosjonsfarlige/korroderende gasser eller anestesigasser.
2. ACTtrac-kapslingen inneholder ingen deler du kan utføre service på.
3. ACTtrac skal ikke autoklaveres med damp eller legges i væske. Du finner instruksjoner om rengjøring under “Vedlikehold” på side 139.

4 Komponenter, kontroller og indikatorer

ACTtrac har et ACT-grensesnitt med en tilkoblet kontrollenhet.

Det finnes 3 alternativer for testtid og alternativet Stop (Avbryt) (Figur 2).



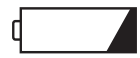
Figur 2. *ACTtrac-apparat*

Tidsvelger

Du bruker tidsvelgeren til å velge ett av disse fire alternativene:

- 98 – 102 sekunder
- 190 – 204 sekunder
- 490 – 510 sekunder
- STOP (Avbryt)

Merk! Hvis du velger Stop (Avbryt) i løpet av de 22 første sekundene av en test, avsluttes ikke testen før det har gått 22 sekunder.

Indikator for lavt batterinivå 

Indikatoren for lavt batterinivå lyser når batterispenningen er for lav til å gi pålitelig drift. Indikatoren fortsetter å lyse gjennom resten av den aktuelle testen og alle påfølgende tester inntil batteriene blir byttet ut. Du finner instruksjoner om bytte av batterier under “Vedlikehold” på side 139.

Statusindikator

Statusindikatoren gir beskjed om at ACTtrac er slått på, og har bestått skyvestangkontrollen. Denne indikatoren blinker 3 ganger på begynnelsen av testen. Deretter kommer det flere blink med kortere varighet mens testen pågår. Når ACTtrac nærmer seg slutten på testen, blinker indikatoren med lengre tidsintervaller for å angi at testen nesten er fullført. Indikatoren slutter å blinke når testen er fullført.

Flagg

Flaggene ligner på de som finnes på vanlige kassetter. Flaggene kan enten løsnes i posisjonen “klar til bruk” (vist), eller festes i posisjonen “opp”.

Kanal 1

Kanal 1 inneholder resettingsbryteren og annet testutstyr.

Resettingsverktøy

Bruk dette verktøyet for å resette ACTtrac-flaggene. Du finner instruksjoner om resetting under “Resette flaggene” på side 141.

5 Prosedyrer for installasjon og klargjøring

ACTtrac leveres i en eske sammen med brukerhåndboken for ACTtrac, 2 alkaliske AA-batterier på 1,5 V og ACTtrac-resettingsverktøyet. Kontroller om det er skader på esken og enheten, og meld fra til transportøren om eventuelle skader.

1. Sett batteriene inn i ACTtrac.

2. Sett kassettypen til ACTtrac når du bruker ACT Plus. Gå deretter til menyen for kvalitetskontroll og sett kontrolltypen slik at den tilsvarer tidsinnstillingen på ACTtrac (98 – 102 for den første testen). ACTtrac må styres fra kvalitetskontrollmenyen på ACT Plus.
3. Kontroller at ACTtrac-flaggene er løsnet og i posisjonen “klar til bruk” (Figur 2). Hvis flaggene ikke er i posisjonen “klar til bruk”, må du utføre trinnene under “Resette flaggene” på side 141 før du fortsetter.
4. Sett ACTtrac i varmeblokken på ACT Plus-instrumentet.
5. Velg tidsinnstillingen 98 – 102 på ACTtrac ved å dreie på tidsvelgeren mot klokken helt til den stopper.
6. Start testen ved å skyve utløseren/varmeblokken bakover.
7. Når instrumentet starter selve testprosessen, blinker ACTtrac-statusindikatoren tre ganger. Deretter kommer det flere blink med kortere varighet. Se “Oppstartsfeil” på side 140 hvis dette ikke skjer, eller hvis statusindikatoren blinker mer enn tre ganger.
8. ACTtrac-statusindikatoren flimrer helt til den angitte tidsperioden har gått, og begynner deretter å blinke med lengre intervaller. ACTtrac vil registrere en simulert klump i begge kanalene, og statusindikatoren blir slått av.

6 Instruksjoner for bruk

1. Sett kassettypen til ACTtrac når du bruker ACT Plus. Gå deretter til menyen for kvalitetskontroll og sett kontrolltypen slik at den tilsvarer tidsinnstillingen på ACTtrac. ACTtrac må styres fra kvalitetskontrollmenyen på ACT Plus.
2. Utfør to tidsinnstillingstester på ACTtrac – én i normalområdet (98 – 102) og én i avviksområdet (190 –204 eller 490 – 510), basert på området som enheten brukes i.
3. Still tidsvelgeren på normaltiden (98–102).
4. Sett ACTtrac i varmeblokken og skyv utløseren/varmeblokken bakover for å starte testen.
5. Skyvestengene på instrumentet aktiverer ACTtrac-startbryteren.

6. Følg med på statusindikatoren:
   - Statusindikatoren blinker tre ganger hvis skyvestengene på instrumentet er riktig justert. Testen fortsetter til den valgte koaguleringstiden er nådd. Mens testen pågår, vil statusindikatoren flimre for å angi at testen er i gang.
   - Se “Oppstartsfeil” på side 140 hvis statusindikatoren ikke blinker tre ganger eller blinker i ca. 10 sekunder og deretter stopper.
7. Når testen er ferdig, vil instrumentet avgi et lydsignal og vise resultatene fra koaguleringstiden. Kontroller at de registrerte resultatene er innenfor området du valgte med tidsvelgeren.
8. Gjenta testen hvis resultatene er utenfor det forhåndsvalgte området.
9. Gjenta testen med en av de “avvikende” tidsinnstillingene.

7 Vedlikehold

Rengjøring

Rengjør overflaten på ACTtrac med et mildt rengjøringsmiddel eller hydrogenperoksid etter behov.

Bytte batterier

Indikatoren for lavt batterinivå lyser når batterispenningen er lav. Bytt begge batteriene på dette tidspunktet.

Fjern batteridekselet som er på undersiden av ACTtrac. Bytt de brukte batteriene med 2 AA-batterier på 1,5 V.

Forsiktig! Ta batteriene ut av ACTtrac hvis enheten ikke skal benyttes den nærmeste tiden.

Forsiktig! Kasser brukte batterier i henhold til gjeldende regelverk.

8 Feilsøking og service

Hvis du trykker på stopknappen på ACT Plus før ACTtrac-testsyklusen er fullført, må du bruke en av følgende metoder til å resette ACTtrac for å unngå at ACTtrac fortsetter å kjøre etter at instrumentet er stoppet.

1. Drei tidsvelgeren til Stop (Avbryt). Hvis ACTtrac har gjennomført minst 22 sekunder av testen, vil statusindikatoren slutte å flimre umiddelbart, slå seg på og deretter av når spolen deaktiveres. Hvis ACTtrac har gjennomført mindre enn 22 sekunder av testen, blir det en forsinkelse inntil det har gått 22 sekunder. På dette tidspunktet slutter statusindikatoren å flimre, slår seg på og deretter av når spolen deaktiveres. ACTtrac er nå klar til neste test.
2. Følg med på statusindikatoren og la ACTtrac fullføre testsyklusen. (Dette kan ta litt tid, avhengig av testen du valgte.) Når statusindikatoren slutter å flimre, slår seg på og deretter av, har ACTtrac fullført testsyklusen og er klar til neste test.
3. Du kan ta batteriene ut av ACTtrac og sette dem inn igjen for å resette enheten.

Systemfeil

Statusindikatoren blinker i ca. 10 sekunder på begynnelsen av testen hvis det har oppstått en systemfeil på mikroprosessoren i ACTtrac. Når du skal rette en systemfeil, kontrollerer du at tidsvelgeren er stilt inn riktig, før du gjentar testen.

Oppstartsfeil

Når instrumentet starter selve testprosessen, blinker ACTtrac-statusindikatoren tre ganger. Deretter kommer det flere blink med kortere varighet. Følg denne fremgangsmåten hvis dette ikke skjer, eller hvis statusindikatoren blinker flere enn tre ganger:

a. Ta ut batteriene.
b. Kontroller at tidsvelgeren er stilt inn riktig.
c. Sett batteriene inn igjen.
d. Gjenta testen.

Feilkoder

Hvis du starter en test når ACTtrac står i varmeblokken på et ACT Plus-instrument med flaggene vendt opp og låst, vises feilkoden “4” på ACT Plus. Følg trinnene i “Resette flaggene” på side 141.

Se brukerhåndboken for ACT Plus hvis det står noen andre feilkoder på frontpanelet på ACT Plus-instrumentet.

Resette flaggene

Følg trinnene nedenfor når du skal resette ACTtrac-flaggene etter at de er vendt opp og låst.

1. Mens batteriene er satt inn, dreier du tidsvelgeren med klokken til den står på innstillingen Stop (Avbryt).
2. Bruk ACTtrac-resettingsverktøyet til å trykke på startbryteren som er nedfelt i kanal 1 på ACTtrac (Figur 2).
3. Statusindikatoren på ACTtrac skal blinke tre ganger etterfulgt av flere blink med kortere varighet i ca. 25 sekunder. Deretter vil statusindikatoren blinke med lengre tidsintervaller, og flaggene senkes og går tilbake til løsnet posisjon.
4. Kontroller at ACTtrac-flaggene er løsnet og i posisjonen “klar til bruk” (Figur 2). ACTtrac er nå resatt og klar til neste test.

Kassering etter endt levetid

Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall. Følg lokale retningslinjer ved kassering av produktet. På nettstedet til Medtronic http://recycling.medtronic.com finner du retningslinjer for riktig kassering i overensstemmelse med EU-direktivet WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

Informasjon om teknisk service

Kontakt en servicetekniker for Medtronic hvis du har spørsmål i forbindelse med service og vedlikehold av ACTtrac.

9 Spesifikasjoner

Fysiske mål

Vekt: 184 g (6,5 oz)
Høyde: 91,5 mm (3,6 in)
Bredde: 21,3 cm (8,4 in)

Driftsmiljø

Atmosfære: Ingen eksplosjonsfarlige/korroderende gasser eller anestesigasser
Væsker: Skal ikke legges i væske
Fuktighet: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Driftstemperatur: +12 til +32 °C (+54 til +90 °F)
Lagringstemperatur: -40 til +65 °C (-40 til +149 °F)

Elektriske spesifikasjoner

Batterier: 2 alkaliske AA-batterier på 1,5 V
Klassifisering: UL 2601-1: Klasse I, inntrenging av vann – vanlig, kontinuerlig drift

IEC 60601-1-2 tabell 201 Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk stråling		
ACTtrac er egnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som angitt nedenfor. Det er kundens eller brukerens ansvar å sørge for at ACTtrac brukes i et miljø som tilfredsstiller kravene.		
Strålingstest	**Samsvars-**	**Anbefalinger for elektromagnetisk miljø**
RF-stråling CISPR 11	Gjelder ikke [maksimalfrekvens er under angitte grenser]	ACTtrac bruker kun RF-energi internt. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den kan forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Gjelder ikke [maksimalfrekvens er under angitte grenser]	ACTtrac kan brukes i alle typer omgivelser, også i hjemmemiljø.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Gjelder ikke [batteridrift]	
Spenningsfluktuasjoner/flimmerstøy IEC 61000-3-3	Gjelder ikke [batteridrift]	

IEC 60601-1-2 tabell 202 Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet			
ACTtrac er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren skal sørge for at ACTtrac brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Anbefalinger for elektromagnetisk miljø**
Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/ pulser IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer; ±1 kV for inntaks-/uttakslinjer	Gjelder ikke [batteridrift]	Gjelder ikke [batteridrift]
Spenningssving-ning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r); ±2 kV linje(r) til jord	Gjelder ikke [batteridrift]	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvaria-sjoner på nett-strømkontaktene IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40% U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70% U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Gjelder ikke [batteridrift]	
Magnetisk felt fra nettstrømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetiske felt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et offentlig miljø eller sykehusmiljø.
Merk! U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.			

IEC 60601-1-2: 2001 tabell 204 Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet			
ACTtrac er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren skal sørge for at ACTtrac brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvars-nivå**	**Anbefalinger for elektromagnetisk miljø**
			Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av ACTtrac og kablene enn den anbefalte avstanden (kalkulert fra formelen som gjelder for senderens frekvens). **Anbefalt fysisk avstand**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Gjelder ikke [batteridrift]	$d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er den maksimale utgangseffekten i watt (W) fra senderen i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet[a], skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde[b]. Det kan oppstå støy i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet:

IEC 60601-1-2: 2001 tabell 204 (fortsettelse) Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. **MERK 2** Disse anbefalingene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.
[a] Det er ikke mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra sendere med fast frekvens, slik som mobiltelefoner/trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer og AM/FM/TV-sendere. En undersøkelse av driftsstedets elektromagnetisme bør vurderes for å fastslå det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ACTtrac benyttes, overskrider samsvarsnivået ovenfor for det gjeldende radiosignalet, må ACTtrac observeres for å se om den virker som den skal. Hvis enheten ikke virker som den skal, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte på ACTtrac. [b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 tabell 206
Anbefalt fysisk avstand mellom
bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ACTtrac

ACTtrac skal bare brukes i et elektromagnetisk miljø der RF-utstrålt støy er kontrollert. Brukeren kan redusere elektromagnetisk støy ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ACTtrac som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Merket maks. utgangseffekt på senderen **W**	**Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens** **m**		
	150 kHz til 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz til 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz til 2,5 GHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere som er merket med en annen maks. utgangseffekt enn i listen ovenfor, kan den anbefalte fysiske avstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.
MERK 2 Disse anbefalingene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Forsiktig!

- Ikke bruk komponenter fra andre produsenter enn Medtronic sammen med eksternt utstyr fra Medtronic med “inline power”, dvs. strøm over datakabelen. Hvis det brukes komponenter fra andre produsenter enn Medtronic, kan det medføre skade på Medtronic-komponenter, høyere utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet i Medtronic-utstyr eller -systemer.
- Eksternt Medtronic-utstyr med “inline power” kan ikke brukes ved siden av eller stables oppå eller under annet elektronisk utstyr. Hvis Medtronic-utstyr brukes på denne måten, kan det føre til redusert immunitet i Medtronic-utstyr eller -systemer.

10 Begrenset garanti for utstyr[1]

A. Denne begrensede garantien gir følgende garanti til kjøperen av ACTtrac, heretter kalt “Utstyret”:

   (1) Hvis Utstyret skulle slutte å virke innenfor normale toleranseområder på grunn av en materialdefekt eller produksjonsfeil innen det har gått ett (1) år fra datoen da Utstyret ble levert til kjøper, vil Medtronic, etter eget valg: (a) reparere eller skifte ut eventuell(e) defekt(e) del(er) på Utstyret; (b) gi kjøperen refusjon tilsvarende den opprinnelige kjøpsprisen for Utstyret (men ikke mer enn gjenanskaffelsesverdien) mot kjøp av nytt Utstyr; eller (c) skaffe kjøperen funksjonelt tilsvarende Utstyr som erstatning, kostnadsfritt.

B. Følgende vilkår må oppfylles for å være berettiget til slik reparasjon, utskiftning eller refusjon:

   (1) Utstyret må returneres til Medtronic innen seksti (60) dager etter at defekten ble oppdaget (Medtronic kan, etter eget valg, reparere Utstyret på stedet).

   (2) Utstyret må ikke tidligere ha blitt reparert eller modifisert av andre enn Medtronic på en måte som, etter Medtronics vurdering, påvirker enhetens stabilitet og pålitelighet.

C. Den BEGRENSEDE GARANTIEN begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:

   (1) Medtronic fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfeldige eller indirekte skader som skyldes bruk av Utstyret eller defekter eller feil på dette, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.

[1] Denne begrensede garantien gis av Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432.

D. Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt, og skal ikke tolkes som at de har til hensikt, å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner at deler av eller vilkår i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlige, ugjennomførbare eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige deler av den BEGRENSEDE GARANTIEN ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som ble funnet ugyldig.

Sisällys

Kuvaus 151

Käyttöä koskevat varotoimet ja rajoitukset 153

Vaarat 153

Osat, ohjauslaitteet ja merkkivalot 154

Asentaminen ja alkutarkistukset 155

Käyttöohjeet 156

Kunnossapito 157

Vianetsintä ja huolto 158

Tekniset tiedot 161

Laitteen rajoitettu takuu 166

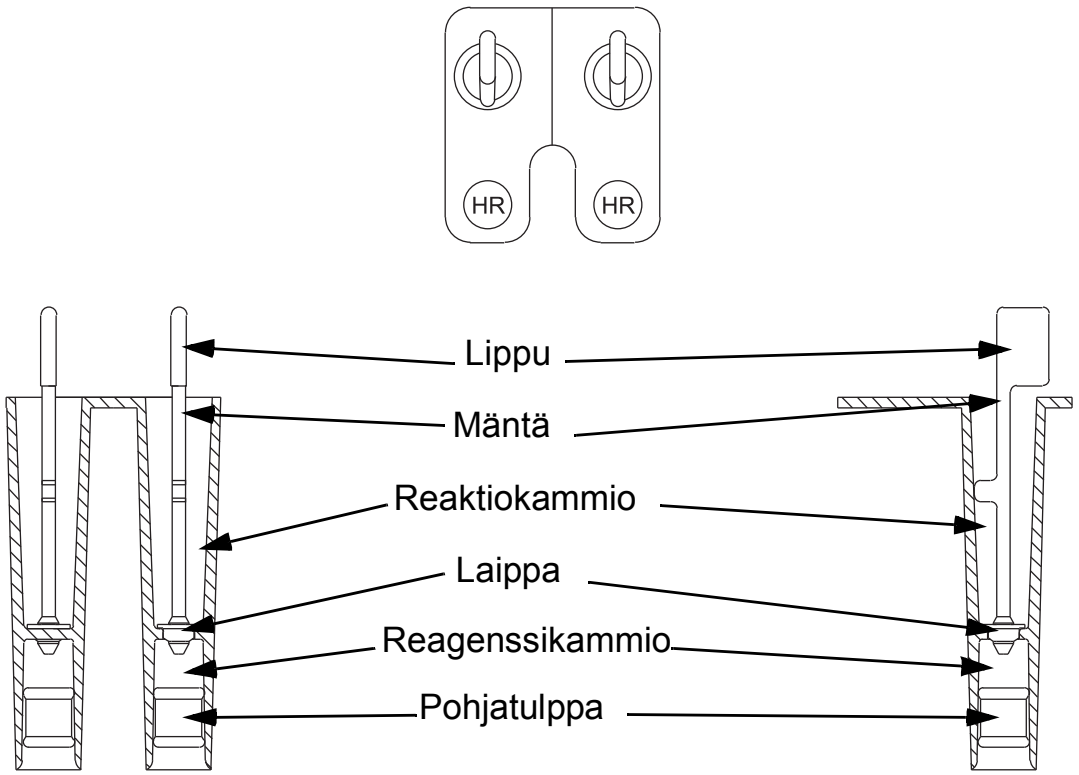
1 Kuvaus

Elektroninen ACTtrac-kontrollilaite on mikrosuorittimen ohjaama laaduntarkkailulaite, jota käytetään Medtronic ACT Plus -laitteen kanssa.

ACTtrac-laitetta voidaan käyttää nestekontrolleja täydentävänä laaduntarkkailumenetelmänä kliinisessä testiympäristössä.

ACTtrac-laite tunnistaa hyytymisaikamittarit, joiden kalibrointi ei ole enää voimassa normaalin kulumisen, tahattoman virheellisen käsittelyn tai säännöllisen puhdistuksen laiminlyömisen vuoksi. Kalibrointi ei ole voimassa muun muassa seuraavissa tilanteissa:

1. Reagenssikäyttölaitteen kalibrointi ei ole voimassa: Testin alussa hyytymisaikamittarin reagenssikäyttölaite nostaa testiputken pohjatulpan (kuva 1) ylös, jolloin reagenssi siirtyy reaktiokammioon. Jos reagenssikäyttölaitteen kalibrointi ei ole enää voimassa, kaikki reagenssi ei ehkä siirry reaktiokammioon ja testeissä voi esiintyä vaihtelua. Oikein säädetty reagenssikäyttölaite aktivoi ACTtrac-laitteen kytkimen, jolloin laite käynnistyy ja sen tilamerkkivalo vilkkuu kolme kertaa. Jos tilamerkkivalo ei vilku kolme kertaa, hyytymisaikamittarin reagenssikäyttölaitteessa saattaa olla vikaa. Älä tee testejä hyytymisaikamittareilla, joiden reagenssikäyttölaitteen kalibrointi ei ole voimassa.



Kuva 1. *Testiputki*

2. Nostovaijerin käyttölaitteen kalibrointi ei ole voimassa: Testin aikana hyytymisaikamittarin nostovaijeri nostaa reaktiokammiossa olevaa mäntäyksikköä (jossa on lippu, mäntä ja laippa; katso kuva 1), jolloin verinäyte sekoittuu reagenssiin. Hyytymien muodostuminen hidastaa mäntäyksikön liikettä verinäytteessä. Hyytymisaikamittarin optinen järjestelmä havaitsee mäntäyksikön liikkeen ja pysäyttää testin, kun mäntäyksikön laskeutumisnopeus hidastuu. Testin tarkkuus riippuu siitä, nostaako nostovaijeri laipan oikeaan enimmäiskorkeuteen testinäytteessä ja laskeeko se sitten laipan koko näytteen läpi. Nostovaijerin käyttölaite ohjaa mäntäyksikön enimmäisnostokorkeutta testin aikana.

   Jos hyytymisaikamittarin nostovaijerin käyttölaitteen kalibrointi ei ole voimassa, nostovaijeri ei nosta ACTtrac-laitteen lippua lukitusasentoon eikä simuloitu hyytymä esiinny valittuun aikaan. Älä tee testejä hyytymisaikamittareilla, joiden nostovaijerin käyttölaitteen kalibrointi ei ole voimassa.

3. Nostovaijerin käyttölaitteen kontaminaatio: Jos hyytymisaikamittaria käytetään usein, veri voi kontaminoida nostovaijerin käyttölaitteen. Kuivunut veri voi aiheuttaa vaihtelua testiputken mäntäyksikön laskeutumisnopeudessa ja siten myös testitulosten vaihtelua. Älä tee testejä hyytymisaikamittareilla, joita ei ole puhdistettu säännöllisesti.

2 Käyttöä koskevat varotoimet ja rajoitukset

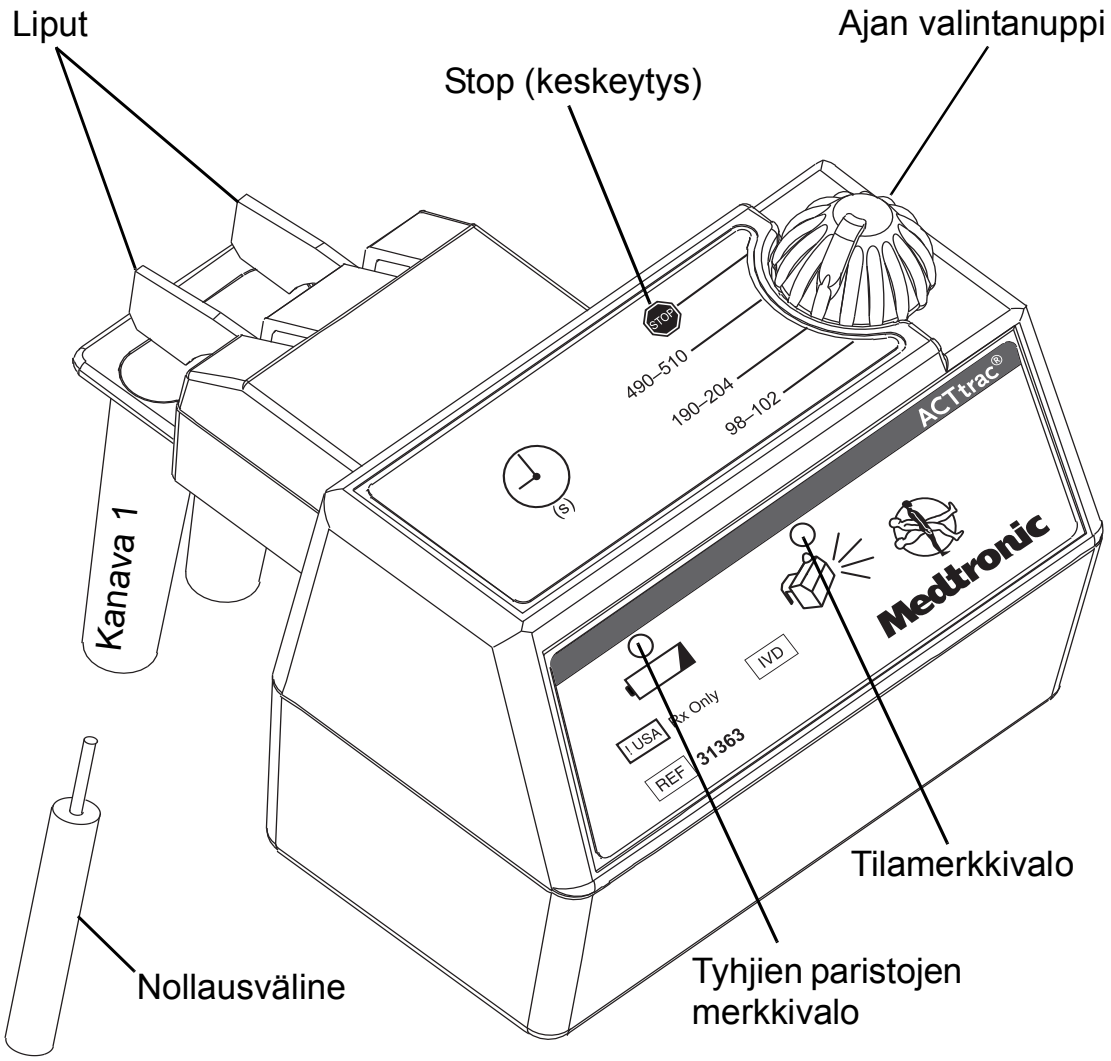
1. Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.
2. Tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön.
3. Käsittele kaikkia ACTtrac-laitteen koteloon kertyviä verinäytteitä mahdollisesti tartuntavaarallisina.
4. Älä yritä täyttää ACTtrac-laitetta verellä tai plasmalla.
5. ACTtrac-laitetta saa käyttää vain ACT Plus -laitteen laaduntarkkailuun.
6. Huolehdi säännöllisestä rutiinikunnossapidosta, kuten on esitetty kohdassa ”Kunnossapito” sivulla 157.

3 Vaarat

1. ACTtrac-laitetta ei saa käyttää räjähdysvaarallisten tai syövyttävien kaasujen tai anestesia-aineiden läheisyydessä.
2. ACTtrac-laitteen kotelon sisällä ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa.
3. Älä steriloi ACTtrac-laitetta höyryautoklaavissa äläkä upota sitä nesteeseen. Puhdistusohjeet ovat kohdassa ”Kunnossapito” sivulla 157.

4 Osat, ohjauslaitteet ja merkkivalot

ACTtrac-laitteessa on ACT-liitäntämekanismi ja kiinteä ohjausyksikkö. Valittavissa on kolme testiaikaa ja Stop (keskeytys) (kuva 2).



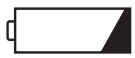
Kuva 2. *ACTtrac-laite*

Ajan valintanuppi

Ajan valintanupilla voidaan valita neljä vaihtoehtoa:

- 98–102 sekuntia
- 190–204 sekuntia
- 490–510 sekuntia
- STOP (keskeytys).

Huomautus: Jos Stop (keskeytys) valitaan, kun testi on kestänyt alle 22 sekuntia, testi päättyy vasta sitten, kun 22 sekuntia on kulunut.

Tyhjien paristojen merkkivalo 

Tyhjien paristojen merkkivalo syttyy, kun paristojen jännite on liian alhainen eikä laite toimi enää luotettavasti. Tyhjien paristojen merkkivalo palaa käynnissä olevan testin ja kaikkien seuraavien testien aikana, kunnes paristot vaihdetaan. Paristojen vaihto-ohjeet ovat kohdassa ”Kunnossapito” sivulla 157.

Tilamerkkivalo

Tilamerkkivalo osoittaa, että ACTtrac-laite on käynnistynyt ja läpäissyt hyytymisaikamittarin työntötappitarkistuksen. Merkkivalo vilkkuu 3 kertaa testin alussa ja vilkkuu sitten nopeammin yhtäjaksoisesti koko testin ajan. Kun ACTtrac-laitteen testiaika lähestyy loppuaan, merkkivalo vilkkuu hitaammin. Kun testi on päättynyt, merkkivalo sammuu.

Liput

Liput simuloivat tavallisten testiputkien lippuja. Liput voivat olla vapautettuina valmiusasennossa testin suorittamista varten (kuvassa) tai lukittuina yläasentoon.

Kanava 1

Kanavassa 1 on nollauskytkin ja muut testilaitteet.

Nollausväline

Tällä välineellä nollataan ACTtrac-laitteen liput. Nollausohjeet ovat kohdassa ”Lippujen nollaaminen” sivulla 159.

5 Asentaminen ja alkutarkistukset

ACTtrac toimitetaan laatikossa, jossa on ACTtrac-käyttöopas, kaksi 1,5 V:n AA-alkaliparistoa ja ACTtrac-nollausväline. Tarkista laatikko ja laite vaurioiden varalta ja ilmoita mahdollisista vaurioista kuljetusliikkeelle.

1. Asenna paristot ACTtrac-laitteeseen.

2. Jos käytät ACT Plus -laitetta, valitse testiputkityypiksi (Cartridge Type) ACTtrac. Siirry sitten laaduntarkkailuvalikkoon (Quality Control Menu) ja valitse kontrollityypiksi (Control Type) sama asetus kuin ACTtrac-laitteesta (ensimmäisessä testissä 98–102). ACTtrac-laitteen testi on käynnistettävä ACT Plus -hyytymisaikamittarin laaduntarkkailuvalikosta (Quality Control Menu).
3. Tarkista, että ACTtrac-laitteen liput ovat vapautettuina valmiusasennossa testin suorittamista varten (kuva 2). Jos liput eivät ole valmiusasennossa, toimi kuten kohdassa ”Lippujen nollaaminen” sivulla 159 ja jatka vasta sitten.
4. Aseta ACTtrac-laite ACT Plus -laitteen lämmittimeen.
5. Valitse ACTtrac-laitteesta aika-asetus 98–102 kääntämällä ajan valintanuppi vastapäivään ääriasentoon.
6. Käynnistä testi työntämällä toimilaite/lämmitin taakse.
7. Kun hyytymisaikamittari käynnistää testin, ACTtrac-laitteen tilamerkkivalon on vilkuttava kolme kertaa ja sitten nopeammin yhtäjaksoisesti. Jos näin ei tapahdu tai jos tilamerkkivalo vilkkuu yli kolme kertaa, katso ohjeet kohdasta ”Epäonnistunut käynnistys” sivulla 159.
8. Testin aikana ACTtrac-laitteen tilamerkkivalo vilkkuu nopeasti, kunnes valittu aika on kulunut. Tämän jälkeen tilamerkkivalo vilkkuu hitaammin. ACTtrac-laite tunnistaa simuloidun hyytymän molemmissa kanavissa, ja tilamerkkivalo sammuu.

6 Käyttöohjeet

1. Jos käytät ACT Plus -laitetta, valitse testiputkityypiksi (Cartridge Type) ACTtrac. Siirry sitten laaduntarkkailuvalikkoon (Quality Control Menu) ja valitse kontrollityypiksi (Control Type) sama asetus kuin ACTtrac-laitteesta. ACTtrac-laitteen testi on käynnistettävä ACT Plus -hyytymisaikamittarin laaduntarkkailuvalikosta (Quality Control Menu).

2. Tee ACTtrac-laitteella kaksi testiä eri aika-asetuksilla – yksi testi normaalilla alueella (98–102) ja yksi testi epänormaalilla alueella (190–204 tai 490–510) sen mukaan, kummalla alueella laitetta käytetään.
3. Valitse ajan valintanupilla normaali aika (98–102).
4. Aseta ACTtrac-laite lämmittimeen ja käynnistä testi työntämällä toimilaite/lämmitin taakse.
5. Hyytymisaikamittarin työntötapit aktivoivat ACTtrac-laitteen käynnistyskytkimen.
6. Tarkkaile tilamerkkivaloa:
   - Jos hyytymisaikamittarin työntötapit on säädetty oikein, tilamerkkivalo vilkkuu kolme kertaa. Testi jatkuu, kunnes valittu hyytymisaika on kulunut. Testin aikana tilamerkkivalo vilkkuu nopeasti merkiksi siitä, että testi on vielä käynnissä.
   - Jos tilamerkkivalo ei vilku kolme kertaa tai jos se vilkkuu noin 10 sekuntia ja lakkaa vilkkumasta, katso ohjeet kohdasta ”Epäonnistunut käynnistys” sivulla 159.
7. Testin päätyttyä hyytymisaikamittarista kuuluu äänimerkki ja hyytymisaikatulokset näkyvät näytössä. Tarkista, että saadut tulokset ovat ajan valintanupilla valitulla alueella.
8. Jos tulokset eivät ole valitulla alueella, toista testi.
9. Toista testi käyttämällä jompaakumpaa epänormaalia aika-asetusta.

7 Kunnossapito

Puhdistaminen

Puhdista ACTtrac-laitteen pinta miedolla puhdistusaineella tai tarvittaessa vetyperoksidilla.

Paristojen vaihtaminen

Tyhjien paristojen merkkivalo syttyy, kun paristojen jännite on alhainen. Vaihda molemmat paristot samalla kertaa.

Irrota paristolokeron luukku, joka on ACTtrac-laitteen pohjassa. Vaihda käytetyt paristot kahteen 1,5 V:n AA-paristoon.

Varoitus: Poista paristot ACTtrac-laitteesta, jos sitä ei aiota käyttää pitkään aikaan.

Varoitus: Hävitä vanhat paristot kansallisten tai paikallisten vaatimusten mukaisesti.

8 Vianetsintä ja huolto

Jos painat ACT Plus -laitteen Stop (Pysäytä) -näppäintä, ennen kuin ACTtrac-testijakso on päättynyt, ACTtrac-laite on nollattava jollakin seuraavista tavoista. Muutoin ACTtrac jatkaa testiä, vaikka laite on pysäytetty.

1. Käännä ajan valintanuppi Stop (keskeytys) -asetuksen kohdalle. Jos ACTtrac-laitteen testi on kestänyt vähintään 22 sekuntia, tilamerkkivalo lakkaa heti vilkkumasta, syttyy ja sammuu sitten, kun solenoidi poistuu käytöstä. Jos ACTtrac-laitteen testi on kestänyt alle 22 sekuntia, testi keskeytyy viiveellä vasta sitten, kun 22 sekuntia on kulunut. Tällöin tilamerkkivalo lakkaa vilkkumasta, syttyy ja sammuu sitten, kun solenoidi poistuu käytöstä. ACTtrac-laite on nyt valmis seuraavaan testiin.
2. Tarkkaile tilamerkkivaloa ja anna ACTtrac-laitteen tehdä testi loppuun. (Se voi kestää hetken valitusta testistä riippuen.) Kun tilamerkkivalo lakkaa vilkkumasta, syttyy ja sammuu sitten, ACTtrac-laite on päättänyt testin ja on valmis seuraavaan testiin.
3. Nollaa ACTtrac-laite poistamalla paristot ja asentamalla ne takaisin.

Järjestelmävirhe

Jos ACTtrac-laitteen mikrosuorittimeen tulee järjestelmävirhe, tilamerkkivalo vilkkuu noin 10 sekunnin ajan testin alussa. Voit korjata järjestelmävirheen tarkistamalla ajan valintanupin asennon ja toistamalla testin.

Epäonnistunut käynnistys

Kun hyytymisaikamittari käynnistää testin, ACTtrac-laitteen tilamerkkivalon on vilkuttava kolme kertaa ja sitten nopeammin yhtäjaksoisesti. Jos näin ei tapahdu tai jos tilamerkkivalo vilkkuu yli kolme kertaa, toimi seuraavasti:

a. Poista paristot.

b. Tarkista, että ajan valintanuppi on oikeassa asennossa.

c. Asenna paristot takaisin.

d. Toista testi.

Virhekoodit

Jos ACTtrac-laite asetetaan ACT Plus -laitteen lämmittimeen, kun liput ovat lukittuina yläasentoon, ja testi käynnistetään, ACT Plus -laitteen näyttöön tulee virhekoodi ”4”. Toimi kuten kohdassa ”Lippujen nollaaminen” sivulla 159.

Jos ACT Plus -laitteen etupaneelin näytössä näkyy muita virhekoodeja, katso ohjeet ACT Plus -käyttöoppaasta.

Lippujen nollaaminen

Nollaa ACTtrac-laitteen liput seuraavasti, kun ne ovat lukittuina yläasentoon.

1. Kun paristot on asennettu paikalleen, käännä ajan valintanuppi myötäpäivään ääriasentoon Stop (keskeytys) -asetuksen kohdalle.
2. Paina ACTtrac-nollausvälineellä ACTtrac-laitteen kanavassa 1 olevaa käynnistyskytkintä (kuva 2).
3. ACTtrac-laitteen tilamerkkivalon on vilkuttava kolme kertaa ja sitten nopeammin useita kertoja noin 25 sekunnin ajan. Tämän jälkeen tilamerkkivalo vilkkuu hitaammin ja liput laskevat takaisin vapautettuun asentoon.

4. Tarkista, että ACTtrac-laitteen liput ovat vapautettuina valmiusasennossa (kuva 2). ACTtrac-laite on nyt nollattu ja valmis seuraavaan testiin.

Käytöstä poistettavan laitteen hävittäminen

Älä hävitä laitetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä laite paikallisten määräysten mukaisesti. Tarkista Medtronicin sivustosta http://recycling.medtronic.com, miten laite hävitetään Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkajätettä koskevan direktiivin (WEEE-direktiivin) mukaisesti.

Teknisen huollon tiedot

Jos sinulla on kysyttävää ACTtrac-laitteen huollosta ja kunnossapidosta, ota yhteys Medtronicin huoltoteknikkoon.

9 Tekniset tiedot

Mitat

Paino: 184 g (6,5 unssia)
Korkeus: 91,5 mm (3,6 tuumaa)
Leveys: 21,3 cm (8,4 tuumaa)

Ympäristötiedot

Ympäristö: ei räjähdysvaarallisia tai syövyttäviä kaasuja tai anestesia-aineita
Kosteus: ei saa upottaa nesteeseen
Ilmankosteus: 10–90 %, tiivistymätön
Käyttölämpötila: +12...+32 °C (+54...+90 °F)
Säilytyslämpötila: –40...+65 °C (–40...+149 °F)

Sähkötekniset tiedot:

Paristot: 2 1,5 V:n AA-alkaliparistoa
Luokitus: UL 2601-1: luokka I, tavallinen suojaus vedeltä, jatkuvaan käyttöön.

IEC 60601-1-2, taulukko 201 Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
ACTtrac-laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ACTtrac-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	**Vastaavuus**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet**
Radiotaajuiset häiriöpäästöt, CISPR 11	Ei sovellu [enimmäistaajuus on määritettyjä rajoja pienempi]	ACTtrac-laite käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat erittäin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt, CISPR 11	Ei sovellu [enimmäistaajuus on määritettyjä rajoja pienempi]	ACTtrac-laite soveltuu käyttöön kaikissa tiloissa, myös asuinkäyttöön tarkoitetuissa tiloissa.
Harmoniset häiriöpäästöt, IEC 61000-3-2	Ei sovellu [paristokäyttöinen]	
Jännitevaihtelut ja välkyntä, IEC 61000-3-3	Ei sovellu [paristokäyttöinen]	

IEC 60601-1-2, taulukko 202 Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
ACTtrac-laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ACTtrac-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vastaavuustaso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus, IEC 61000-4-2	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	± 6 kV, kosketus ± 8 kV, ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/ purskeet, IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttö-linjoilla; ± 1 kV tulo- ja lähtölinjoilla	Ei sovellu [paristokäyttöinen]	Ei sovellu [paristokäyttöinen]
Syöksyaalto, IEC 61000-4-5	± 1 kV linjasta (linjoista) linjaan (linjoihin); ± 2 kV linjasta (linjoista) maahan	Ei sovellu [paristokäyttöinen]	
Virransyöttölinjojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut, IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T:ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T:ssä) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu [paristokäyttöinen]	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa tyypillisessä sijoituspaikassa.
Huomautus: U_T on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.			

IEC 60601-1-2: 2001, taulukko 204 Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
ACTtrac-laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ACTtrac-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vastaavuus-taso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet**
			Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuslaitteet on pidettävä vähintään lähetystaajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun erotusetäisyyden päässä ACTtrac-laitteesta ja sen johdoista. **Suositeltu erotusetäisyys**
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Ei sovellu [paristokäyttöinen]	$d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W), ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisissa mittauksissa määritetyn kiinteän radiotaajuuslähettimen kenttävoimakkuuden[a] on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso[b]. Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:

IEC 60601-1-2: 2001, taulukko 204 (jatkuu) Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto
HUOMAUTUS 1 Raja-arvot 80 MHz ja 800 MHz lasketaan suurempaan taajuusalueeseen. **HUOMAUTUS 2** Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.
[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) tukiasemien, erillisradioverkon, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen, kenttävoimakkuutta ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteän radiotaajuuslähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on tehtävä tutkimus paikan päällä. Jos ACTtrac-laitteen käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden vastaavuustason, ACTtrac-laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalilta, ACTtrac-laite voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai sijoittaa eri paikkaan. [b] Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kenttävoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001, taulukko 206
Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja ACTtrac-laitteen suositellut erotusetäisyydet

ACTtrac-laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai ACTtrac-laitteen käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) ovat suositusten mukaisella, viestintälaitteen nimellisen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä ACTtrac-laitteesta.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtö-teho **W**	**Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan** **m**		
	150 kHz–80 MHz **d = 1,2√P**	**80 MHz–800 MHz** **d = 1,2√P**	**800 MHz–2,5 GHz** **d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).
HUOMAUTUS 1 Raja-arvoilla 80 MHz ja 800 MHz voimassa on suuremman taajuusalueen erotusetäisyys.
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Varoitukset:

- Älä käytä muita kuin Medtronicin osia Medtronicin verkkovirtakäyttöisissä ulkoisissa laitteissa. Muiden kuin Medtronicin osien käyttö saattaa vaurioittaa Medtronicin osia, lisätä häiriöitä tai heikentää Medtronicin laitteiden tai järjestelmien sähkömagneettista häiriönsietoa.
- Älä käytä Medtronicin verkkovirtakäyttöisiä ulkoisia laitteita muiden elektronisten laitteiden vieressä tai päällä. Jos Medtronicin laitteita käytetään tällaisissa kokoonpanoissa, Medtronicin laitteiden tai järjestelmien sähkömagneettinen häiriönsieto saattaa heikentyä.

10 Laitteen rajoitettu takuu[1]

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa ACTtrac-laitteen (jäljempänä ”laitteen”) ostajalle seuraavaa:
   (1) Ellei laite toimi normaalien toleranssiarvojen rajoissa materiaali- tai valmistusvirheistä johtuen takuuaikana, joka on yksi (1) vuosi laitteen toimituspäivämäärästä, Medtronic valintansa mukaan (a) korjaa tai vaihtaa viallisen osan tai vialliset osat, (b) myöntää ostajalle ostohinnan suuruisen hyvityksen vaihtolaitteen ostamista varten (hyvityksen yläraja on kuitenkin enintään vaihtolaitteen arvo) tai (c) toimittaa veloituksetta vastaavan vaihtolaitteen.

B. Edellä mainitun korjauksen, vaihdon tai hyvityksen edellytyksenä on seuraavien ehtojen täyttyminen:
   (1) Laite on palautettava Medtronicille kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa vian havaitsemisesta (Medtronicilla on valintansa mukaan oikeus korjata laite paikan päällä).
   (2) Kukaan muu kuin Medtronic ei ole korjannut tai muuttanut laitetta millään sellaisella tavalla, joka Medtronicin arvion mukaan vaikuttaa laitteen vakauteen ja luotettavuuteen.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. Erityisesti on huomattava seuraavaa:
   (1) Medtronic ei ole vastuussa mistään satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut laitteen käytöstä, viasta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan.

[1] Tämän rajoitetun takuun antaa Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432.

D. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, RAJOITETTU TAKUU säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Innehållsförteckning

Beskrivning 171

Försiktighetsåtgärder och begränsningar vid drift 173

Varningar och risker 173

Komponenter, reglage och indikatorer 173

Installation och procedurer för en första genomgång 175

Användningsanvisningar 176

Underhåll 177

Felsökning och service 178

Specifikationer 180

Garanti och ansvarsbegränsning för utrustning 185

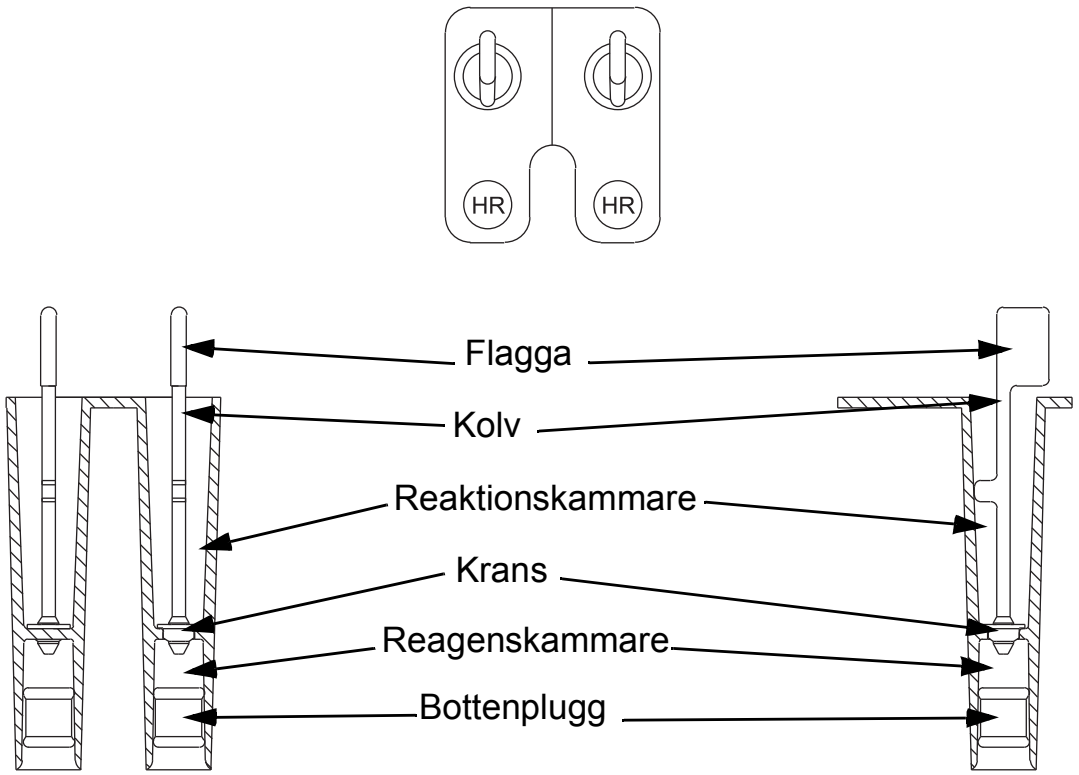
1 Beskrivning

ACTtrac elektronisk kvalitetskontroll är en mikroprocessorstyrd enhet för instrumentverifiering som är avsedd att användas med Medtronic ACT Plus-instrumentet.

ACTtrac kan användas som ett komplement till vätskekvalitets-kontroller i klinisk testmiljö.

ACTtrac är konstruerad för att identifiera instrument som inte längre är kalibrerade, antingen på grund av normal förslitning eller ovarsam behandling, eller på grund av att de inte rengjorts regelbundet, och som har följande typer av okalibrerad status:

1. Okalibrerad reagensdrivmekanism: I början av ett test tvingar instrumentets reagensdrivmekanism bottenpluggen (Figur 1) på en testbehållare uppåt så att den levererar reagensen till reaktionskammaren. Om drivmekanismen är okalibrerad kanske inte all reagens levereras till reaktionskammaren och variabilitet kan uppstå i testet. En korrekt justerad reagensdrivmekanism slår om en omkopplare i ACTtrac som får enheten att starta och statusindikatorn att blinka tre gånger. Om statusindikatorn inte blinkar tre gånger kan det vara problem med instrumentets reagensdrivmekanism. Utför inte tester med instrument vars reagensdrivmekanism är okalibrerad.



Figur 1. *Testbehållare*

2. Okalibrerad drivmekanism för lyftvajer: Under ett test lyfter vajerns drivmekanism in kolvanordningen (bestående av flagga, kolv och krans - Figur 1) i reaktionskammaren för blandning av blodprov och reagens. När koagel bildas hindras kolvanordningens rörelse genom blodprovet. Instrumentets optiska system övervakar kolvanordningens rörelse och stoppar testet när kolvanordningens sjunkhastighet avtar. Testnoggrannheten är beroende av att lyftvajerns drivmekanism lyfter kransen till korrekt maximihöjd i provet och sedan sänker kransen genom hela provet - lyftvajerns drivmekanism styr kolvanordningens maximala lyfthöjd under ett test.

   Om drivmekanismen för lyftvajern på ett instrument är okalibrerad lyfter inte drivmekanismen ACTtrac-flaggan till dess korrekta läge och den simulerade koageln bildas inte vid inställd tidpunkt. Utför inte tester med instrument vars drivmekanism för lyftvajern är okalibrerad.

3. Kontaminering av drivmekanismen för lyftvajern: Vid tät användning kan instrumentets drivmekanism för lyftvajern bli kontaminerad med blod. Torkat blod kan orsaka variabilitet i sjunkhastigheten hos testbehållarens kolvanordning, vilket resulterar i variabilitet i testet. Utför inte tester med instrument som inte har rengjorts rutinmässigt.

2 Försiktighetsåtgärder och begränsningar vid drift

1. Endast för in vitro-diagnostik.
2. Instrumentet är avsett att användas av sjukvårdspersonal.
3. Betrakta alla blodprover som eventuellt ackumuleras på ACTtracs hölje som potentiellt smittsamma.
4. Försök inte fylla ACTtrac med blod eller plasma.
5. ACTtrac är endast avsedd för kvalitetskontroll av ACT Plus-instrumentet.
6. Rutinunderhåll bör utföras regelbundet enligt anvisningarna i "Underhåll" på sid. 177.

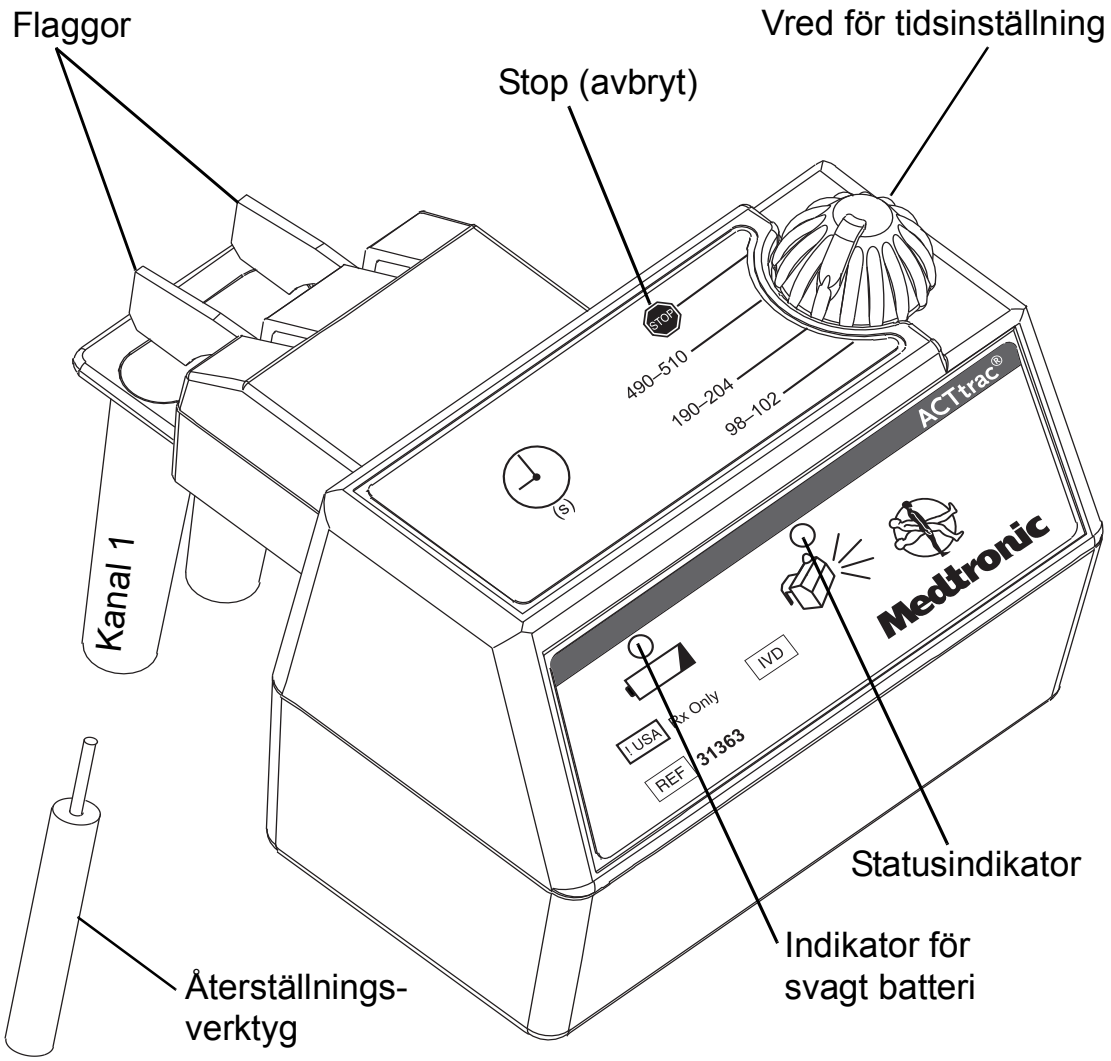
3 Varningar och risker

1. ACTtrac får inte användas i närvaro av explosiva/frätande gaser eller anestetika.
2. Det finns inga delar under höljet till ACTtrac som användaren kan underhålla.
3. ACTtrac får inte autoklaveras med ånga eller sänkas ned i vätska. Rengöringsanvisningar finns i avsnittet "Underhåll" på sid. 177.

4 Komponenter, reglage och indikatorer

ACTtrac består av en ACT-gränssnittsmekanism med en vidhängande kontrollenhet.

Det finns tre olika inställningar för testtid samt läget Stop (avbryt) (Figur 2).



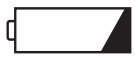
Figur 2. *ACTtrac-enheten*

Vred för tidsinställning

Med vredet för tidsinställning kan användaren välja mellan fyra olika inställningar:

- 98–102 sekunder
- 190–204 sekunder
- 490–510 sekunder
- STOP (avbryt)

Observera: Om Stop (avbryt) väljs inom de första 22 sekunderna av ett test avbryts testet först när 22 sekunder har förflutit.

Indikator för svagt batteri 

Indikatorn för svagt batteri tänds när batterispänningen är för låg för att tillförlitlig drift skall kunna garanteras. Indikatorn för svagt batteri förblir tänd under det aktuella testet och alla efterföljande tester tills batterierna har bytts ut. Anvisningar för batteriutbyte finns i avsnittet "Underhåll" på sid. 177.

Statusindikator

Statusindikatorn signalerar att ACTtrac har startat och gått igenom testet av instrumentets tryckstänger med lyckat resultat. Denna indikator blinkar tre gånger i början av testet och kommer sedan att flimra i kortare perioder under upprepade tillfällen medan testet pågår. När ACTtrac närmar sig slutet på ett test börjar indikatorn blinka i längre tidsintervall för att visa att testet snart är klart. När testet har slutförts släcks indikatorn.

Flaggor

Flaggorna simulerar de flaggor som sitter på standardtestbehållare. Flaggorna kan antingen vara olåsta i ”startklart” läge (visat) eller låsta i ”upphöjt” läge.

Kanal 1

Kanal 1 innehåller återställningsomkopplaren och annan testutrustning.

Återställningsverktyg

Det här verktyget återställer ACTtrac-flaggorna. Gå till "Flaggåterställning" på sid. 179 för återställningsanvisningar.

5 Installation och procedurer för en första genomgång

ACTtrac levereras i en behållare tillsammans med ACTtrac Användarmanual, två 1,5 V alkaliska AA-batterier och ACTtrac-återställningsverktyget. Kontrollera att emballage och enhet inte är skadade och rapportera eventuella transportskador till speditören.

1. Sätt i batterierna i ACTtrac.

2. Om ACT Plus används ska "testbehållartyp" ställas in på ACTtrac. Gå sedan in i kvalitetskontrollmenyn och ställ in den "kontrolltyp" som motsvarar tidsinställningen på ACTtrac (98–102 för ett inledande test). ACTtrac måste startas från kvalitetskontrollmenyn på ACT Plus.
3. Kontrollera att ACTtrac-flaggorna är olåsta och i ”startklart” läge (Figur 2). Om flaggorna inte är i ”startklart” läge skall du gå igenom de steg som anges i "Flaggåterställning" på sid. 179 innan du fortsätter.
4. Placera ACTtrac i värmeblocket på ACT Plus-instrumentet.
5. Välj tidsinställningen 98–102 på ACTtrac genom att vrida vredet för tidsinställning så långt det går moturs.
6. Starta testet genom att skjuta manövrerings-organet/värmeblocket bakåt.
7. När testproceduren startar på instrumentet skall ACTtracs statusindikator blinka tre gånger och därefter flimra i kortare perioder vid upprepade tillfällen. Om detta inte sker eller om statusindikatorn blinkar fler än tre gånger, se "Startfel" på sid. 178.
8. Under testet flimrar ACTtracs statusindikator tills den valda tiden nåtts. Då börjar den blinka i längre intervall. ACTtrac kommer att detektera simulerat koagel i båda kanalerna och statusindikatorn stängs AV.

6 Användningsanvisningar

1. Om ACT Plus används ska "testbehållartyp" ställas in på ACTtrac. Gå sedan in i kvalitetskontrollmenyn och ställ in den ”kontrolltyp” som motsvarar tidsinställningen på ACTtrac. ACTtrac måste startas från kvalitetskontroll-menyn på ACT Plus.
2. Utför två ACTtrac-tester med olika tidsinställningar – ett i normalintervallet (98–102) och ett utanför normalinter-vallet (190–204 eller 490–510), baserat på det område som enheten används i.
3. Ställ in vredet på "normal" tid (98–102).

4. Placera ACTtrac i värmeblocket och tryck manövrerings-organet/värmeblocket bakåt för att starta testet.
5. Instrumentets tryckstänger aktiverar startomkopplaren på ACTtrac.
6. Titta på statusindikatorn:
   - Om instrumentets tryckstänger är korrekt inställda blinkar statusindikatorn tre gånger. Testet fortsätter tills den valda koagulationstiden nås. Under testet flimrar statusindikatorn för att visa att testet fortfarande pågår.
   - Om inte statusindikatorn blinkar tre gånger, eller blinkar i ungefär 10 sekunder och sedan slocknar, se "Startfel" på sid. 178.
7. I slutet av testet hörs en ljudsignal från instrumentet och resultaten för koaguleringstiden visas. Kontrollera att de erhållna resultaten ligger inom det intervall du valt med vredet för tidsinställning.
8. Om resultaten ligger utanför det förvalda intervallet ska du upprepa testet.
9. Upprepa testet med hjälp av någon av de "onormala" tidsinställningarna.

7 Underhåll

Rengöring

Rengör ytan på ACTtrac med ett milt rengöringsmedel eller väteperoxid.

Batteriutbyte

Indikatorn för svagt batteri tänds när batterispänningen är låg. Du skall då byta ut båda batterierna.

Ta bort batteriluckan som sitter på undersidan av ACTtrac. Byt ut de förbrukade batterierna mot två 1,5 V AA-batterier.

OBS! Ta ut batterierna från ACTtrac om du inte skall använda den under en längre period.

OBS! Kassera förbrukade batterier enligt lokala eller nationella regler.

8 Felsökning och service

Om knappen STOP (avbryt) trycks in på ACT Plus innan ACTtrac-testcykeln är fullbordad måste ACTtrac återställas med en av följande metoder, annars kommer ACTtrac att fortsätta köra testet efter det att instrumentet stoppats.

1. Vrid vredet för tidsinställning till "Stop" (avbryt). Om ACTtrac hunnit genomföra minst 22 sekunder av testet slutar statusindikatorn omedelbart att flimra, slås PÅ och stängs sedan AV när den elektromagnetiska spiralen inaktiveras. Om testet inte pågått i 22 sekunder sker en fördröjning tills 22 sekunder har förflutit. Vid denna tidpunkt upphör statusindikatorn att flimra, slås PÅ och stängs sedan AV när den elektromagnetiska spiralen inaktiveras. ACTtrac är nu redo för nästa test.
2. Observera statusindikatorn och se till att ACTtrac går igenom hela testcykeln. (Detta kan ta en stund beroende på vilket test som valts.) När statusindikatorn slutar flimra, slås PÅ och sedan stängs AV betyder det att ACTtrac är klar med testcykeln och redo för nästa test.
3. Du kan ta ut batterierna från ACTtrac och sätta i dem igen för att återställa ACTtrac.

Systemfel

Om ett systemfel uppstår i ACTtracs mikroprocessor blinkar statusindikatorn i ungefär 10 sekunder i början av ett test. Du åtgärdar ett systemfel genom att verifiera tidsinställningsvredets läge och upprepa testet.

Startfel

När testproceduren startar på instrumentet skall ACTtracs statusindikator blinka tre gånger och därefter flimra i kortare perioder vid upprepade tillfällen. Om detta inte sker eller om statusindikatorn blinkar fler än tre gånger skall du gå igenom följande steg:

a. Ta ut batterierna.

b. Kontrollera att vredet för tidsinställning är i rätt läge.

c. Byt ut batterierna.

d. Upprepa testet.

Felkoder

Om ACTtrac placeras i värmeblocket på ett ACT Plus-instrument med flaggorna låsta i upphöjt läge och ett test startas, kommer felkoden "4" att visas på ACT Plus. Gå igenom stegen i "Flaggåterställning" på sid. 179.

Om någon annan felkod visas på frontpanelen på ACT Plus-instrumentet, gå till användarmanualen för ACT Plus-instrumentet.

Flaggåterställning

Gå igenom följande steg om du vill återställa ACTtrac-flaggorna när de är låsta i upphöjt läge.

1. Med batterierna installerade vrider du tidsinställnings-vredet hela vägen medurs till läget Stop (avbryt).
2. Tryck med hjälp av ACTtracs återställningsverktyg på startomkopplaren inuti kanal 1 på ACTtrac. (Figur 2).
3. ACTtracs statusindikator skall blinka tre gånger följt av kortare perioder av flimmer under cirka 25 sekunder. Sedan kommer statusindikatorn att blinka PÅ med längre intervall och flaggorna kommer att sänkas och återgå till olåst läge.
4. Kontrollera att ACTtrac-flaggorna är olåsta och i "startklart" läge (Figur 2). ACTtrac har återställts och är redo för ett nytt test.

Kassering efter användning

Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt gällande miljöregler. Anvisningar för hur produkten skall kasseras enligt det europeiska WEEE-direktivet finns på Medtronics webbsida http://recycling.medtronic.com.

Information om teknisk service

För frågor angående service och underhåll av ACTtrac hänvisar vi till en Medtronic-servicetekniker.

9 Specifikationer

Fysiska

Vikt: 184 g (6,5 ounce)
Höjd: 91,5 mm (3,6 inch)
Bredd: 21,3 cm (8,4 inch)

Omgivning

Atmosfär: Icke-explosiva, icke-frätande gaser eller anestetika
Fukt: Får ej sänkas ned i vätska
Luftfuktighet: 10 % till 90 % utan kondensation
Driftstemperatur: +12 till +32 °C (+54 till +90 °F)
Förvaringstemperatur: -40 till +65 °C (-40 till +149 °F)

Elektriska

Batterier: 2 1,5 V alkaliska AA
Klassificering: UL 2601-1: Klass I, normal vatteninträngning, kontinuerlig drift.

IEC 60601-1-2 Tabell 201 Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk emission		
ACTtrac är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av ACTtrac skall försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överens-stämmelse**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Ej tillämpligt [Maximi-frekvensen ligger under fastställda gränser]	ACTtrac använder RF-energi endast för sin interna funktion. Enhetens RF-emission är därför mycket låg, och det är inte sannolikt att den stör elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Ej tillämpligt [Maximi-frekvensen ligger under fastställda gränser]	ACTtrac är lämpad för användning i alla inrättningar, inklusive hushåll.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt [Batteridriven]	
Emissioner på grund av spän-ningsfluktuationer /flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt [Batteridriven]	

IEC 60601-1-2 Tabell 202 Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
ACTtrac är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av ACTtrac skall försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstäm-melsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv skall vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningskablar; ± 1 kV för in-/utmatningskablar	Ej tillämpligt [Batteridriven]	Ej tillämpligt [Batteridriven]
Stötspänning enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel/kablar till kabel/kablar; ± 2 kV kabel/kablar till jord	Ej tillämpligt [Batteridriven]	
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % sänkning i U_T) i 0,5 cykler 40 % U_T (60 % sänkning i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % sänkning i U_T) i 5 sekunder	Ej tillämpligt [Batteridriven]	
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält skall ligga på nivåer som kännetecknar en typisk plats i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
Observera: U_T är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tabell 204 Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet			
ACTtrac är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av ACTtrac skall försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överens-stämmelse-nivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
			Upprätthåll rekommenderade avstånd som beräknats med ekvationen som är tillämplig för sändarfrekvensen vid användning av portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning i omedelbar närhet av någon del av ACTtrac, inklusive kablar. **Rekommenderat avstånd**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt [Batteridriven]	$d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Här är P sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan hos fasta RF-sändare, fastställd genom en elektromagnetisk undersökning på plats, [a] skall understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:

IEC 60601-1-2: 2001 Tabell 204 (forts.) Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet
OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. **OBS 2** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.
[a] Fältstyrkan hos fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner, trådlösa telefoner), privatradiosändare, amatörradiosändare, AM- och FM-sändare samt TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med säkerhet. En bedömning av den elektromagnetiska miljö som uppkommer genom fasta RF-sändare bör bygga på en elektromagnetisk undersökning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ACTtrac används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör en kontroll göras av att ACTtrac fungerar normalt. Vid iakttagelser av onormal funktion kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel att vrida eller flytta ACTtrac. [b] I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan understiga 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabell 206
Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ACTtrac

ACTtrac är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar begränsas. Köparen eller användaren av ACTtrac kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) å ena sidan och ACTtrac å andra sidan enligt nedanstående rekommendationer, grundat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt **W**	**Avstånd beroende på sändarens frekvens** **m**		
	150 kHz till 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz till 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz till 2,5 GHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare vars märkuteffekt inte anges i ovanstående lista kan det rekommenderade avståndet (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarfrekvensen, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.
OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.
OBS 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

OBS!

- Använd inte komponenter från andra tillverkare än Medtronic tillsammans med nätdrivna externa enheter från Medtronic. Användning av komponenter från andra tillverkare än Medtronic kan medföra skador på komponenter från Medtronic, ökade emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för enheter eller system från Medtronic.
- Använd inte externa nätdrivna enheter från Medtronic vid sidan av eller staplade på andra elektroniska enheter. Om enheter från Medtronic används på detta sätt kan det medföra minskad elektromagnetisk immunitet för enheterna eller systemen från Medtronic.

10 Garanti och ansvarsbegränsning för utrustning[1]

A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI ger följande försäkran till köparen av ACTtrac, hädanefter kallad ”utrustningen”:
   (1) Om utrustningen skulle sluta fungera inom normala toleransgränser på grund av material- eller tillverkningsfel inom en period av ett (1) år räknat från datumet för leverans av utrustningen till köparen, kommer Medtronic att efter eget gottfinnande: (a) reparera eller byta ut defekt del eller defekta delar av utrustningen, (b) till köparen utfärda en kreditnota motsvarande inköpspriset (dock inte på högre belopp än värdet av utbytesutrustningen) för köp av ersättningsutrustning eller (c) tillhandahålla funktionellt jämförbar ersättningsutrustning utan debitering.

B. För att komma i fråga för reparation, byte eller ersättning måste följande förutsättningar uppfyllas:
   (1) Utrustningen måste återställas till Medtronic inom sextio (60) dagar från det att felet upptäcktes. (Medtronic skall dock ha rätt att efter eget val reparera utrustningen på dess normala plats.)
   (2) Utrustningen får inte ha reparerats eller ändrats av annan än Medtronic på något sätt som enligt Medtronics bedömning påverkar dess stabilitet och tillförlitlighet.

C. Denna BEGRÄNSADE GARANTI är begränsad till sina uttryckliga villkor. I synnerhet bör följande noteras:
   (1) Medtronic skall vara fritt från ansvar för varje oavsiktlig skada som orsakats av användning av eller fel på utrustningen, oavsett om ansvar görs gällande på grund av garanti, avtal eller regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.

D. Ovan angivna friskrivningar från ansvar är inte avsedd att stå i strid mot tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Skulle denna BEGRÄNSADE GARANTI till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall den BEGRÄNSADE GARANTIN gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och

[1] Denna garanti och ansvarsbegränsning lämnas av Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432.

skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av den BEGRÄNSADE GARANTIN som underkänts.

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή 189

Προφυλάξεις λειτουργίας και περιορισμοί 191

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι 192

Εξαρτήματα, χειριστήρια ελέγχου και δείκτες 192

Εγκατάσταση και διαδικασίες αρχικού ελέγχου 195

Οδηγίες λειτουργίας 196

Συντήρηση 197

Αντιμετώπιση προβλημάτων και τεχνική υποστήριξη 198

Προδιαγραφές 201

Περιορισμένη εγγύηση εξοπλισμού 207

1 Περιγραφή

Ο ηλεκτρονικός έλεγχος ποιότητας ACTtrac είναι ένα ελεγχόμενο από μικροεπεξεργαστή προϊόν αξιολόγησης συσκευών για χρήση με τη συσκευή ACT Plus της Medtronic.

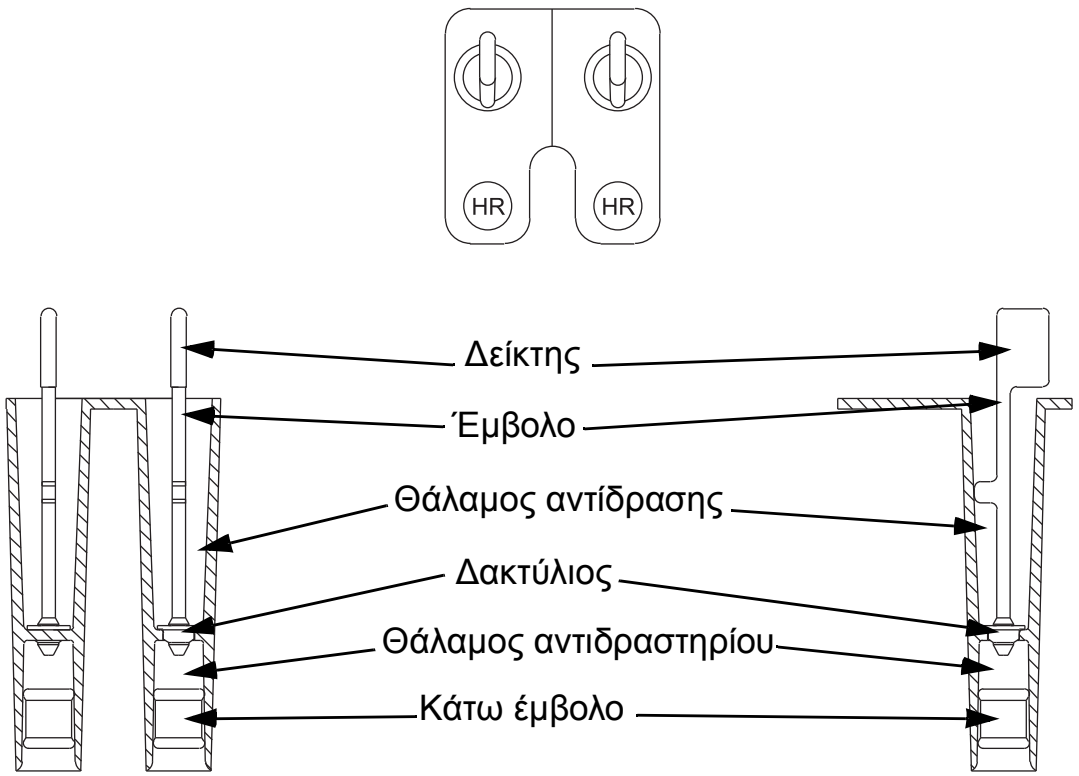
Το ACTtrac μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα για την εξέταση ποιοτικού ελέγχου υγρών σε κλινικό περιβάλλον εξέτασης.

Στις ΗΠΑ, οι Τροποποιήσεις Βελτιώσεων Κλινικών Εργαστηρίων (CLIA) απαιτούν 2 επίπεδα ποιοτικού ελέγχου για τον έλεγχο της πήξης κάθε 8 ώρες που ένα προϊόν χρησιμοποιείται για την εξέταση ασθενούς. Αυτό επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας μάρτυρες υγρής μορφής ή έναν συνδυασμό μαρτύρων υγρής και ηλεκτρονικής μορφής. Η συχνότητα του ποιοτικού ελέγχου υγρών μπορεί να περιοριστεί σε διεξαγωγή ανά 7 ημέρες και με αλλαγή του αριθμού παρτίδας της φύσιγγας μετά την ολοκλήρωση της κατάλληλης διαδικασίας αξιολόγησης, καθώς και κατόπιν έγκρισης από τον ιατρικό διευθυντή εξετάσεων παρακλίνιας διαγνωστικής.

Το ACTtrac έχει σχεδιασθεί να αναγνωρίζει συσκευές που είναι εκτός βαθμονόμησης λόγω κανονικής φθοράς, ακούσιας κακής χρησιμοποίησης και συσκευές που δεν καθαρίζονταν τακτικά, περιλαμβανομένων των ακόλουθων καταστάσεων εκτός βαθμονόμησης:

1. Δίσκος αντιδραστηρίου εκτός βαθμονόμησης: Κατά την έναρξη μιας εξέτασης, ο δίσκος αντιδραστηρίου της συσκευής ωθεί το κάτω έμβολο (Εικόνα 1) μιας δοκιμαστικής φύσιγγας προς τα πάνω προκειμένου το αντιδραστήριο να οδηγηθεί στον θάλαμο αντίδρασης. Αν ο δίσκος αντιδραστηρίου είναι εκτός βαθμονόμησης, ενδέχεται να μην οδηγηθεί ολόκληρο το αντιδραστήριο μέσα στον θάλαμο αντίδρασης με αποτέλεσμα την μεταβλητότητα της εξέτασης. Ο κατάλληλα ρυθμισμένος δίσκος αντιδραστηρίου της συσκευής θα ενεργοποιήσει έναν διακόπτη στο ACTtrac με αποτέλεσμα αυτό να τροφοδοτηθεί με ρεύμα και ο δείκτης κατάστασης να

αναβοσβήσει τρεις φορές. Αν ο δείκτης κατάστασης δεν αναβοσβήσει τρεις φορές, ενδέχεται να υπάρχει πρόβλημα με τον δίσκο αντιδραστηρίου της συσκευής. Μην πραγματοποιείτε εξετάσεις με συσκευές που διαθέτουν δίσκους αντιδραστηρίου εκτός βαθμονόμησης.



Εικόνα 1. *Δοκιμαστική φύσιγγα*

2. Δίσκος σύρματος ανύψωσης εκτός βαθμονόμησης: Κατά τη διάρκεια εξέτασης, ο δίσκος σύρματος ανύψωσης της συσκευής ανυψώνει τη διάταξη του εμβόλου (που αποτελείται από ένα δείκτη, ένα έμβολο και ένα δακτύλιο) - Εικόνα 1) μέσα στον θάλαμο αντίδρασης ούτως ώστε το δείγμα αίματος να αναμειχθεί με το αντιδραστήριο. Καθώς σχηματίζεται πήγμα, η κίνηση της διάταξης εμβόλου μέσα στο δείγμα αίματος εμποδίζεται. Το οπτικό σύστημα της συσκευής παρακολουθεί την κίνηση της διάταξης εμβόλου και θα πυροδοτήσει τερματισμό της εξέτασης μόλις μειωθεί ο ρυθμός πτώσης της διάταξης εμβόλου. Η ακρίβεια της εξέτασης εξαρτάται από τον δίσκο σύρματος

ανύψωσης που ανυψώνει τον δακτύλιο στο κατάλληλο μέγιστο ύψος μέσα στο δείγμα εξέτασης και στη συνέχεια χαμηλώνει τον δακτύλιο διαμέσω ολόκληρου του δείγματος. Ο δίσκος σύρματος ανύψωσης ελέγχει το μέγιστο ύψος ανύψωσης της διάταξης εμβόλου κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Αν ο δίσκος σύρματος ανύψωσης της συσκευής είναι εκτός βαθμονόμησης, ο δίσκος σύρματος ανύψωσης δεν θα ανυψώσει τον δείκτη του ACTtrac στη θέση σύλληψης και το πήγμα προσομοίωσης δεν θα δημιουργηθεί στον επιλεγμένο χρόνο. Μην πραγματοποιείτε εξετάσεις με συσκευές που διαθέτουν δίσκους σύρματος ανύψωσης εκτός βαθμονόμησης.

3. Μόλυνση του δίσκου σύρματος ανύψωσης: Η συχνή χρήση του δίσκου σύρματος ανύψωσης της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στη μόλυνσή του από αίμα. Το αποξηραμένο αίμα μπορεί να προκαλέσει μεταβλητότητα στον ρυθμό πτώσης της διάταξης εμβόλου της δοκιμαστικής φύσιγγας με αποτέλεσμα μεταβλητότητα της εξέτασης. Μην πραγματοποιείτε εξετάσεις με συσκευές που δεν καθαρίζονται τακτικά.

2 Προφυλάξεις λειτουργίας και περιορισμοί

1. Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.
2. Για χρήση από ιατρικό προσωπικό.
3. Να αντιμετωπίζετε όλα τα δείγματα αίματος που ενδέχεται να συσσωρευτούν στο περίβλημα του ACTtrac ως δυνητικώς μολυσματικά.
4. Μην επιχειρείτε να γεμίσετε το ACTtrac με αίμα ή πλάσμα.
5. Το ACTtrac προορίζεται μόνο για τον ποιοτικό έλεγχο στη συσκευή ACT Plus.
6. Η τακτική συντήρηση πρέπει να εκτελείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα, όπως υποδεικνύεται στο «Συντήρηση» στη σελίδα 197.

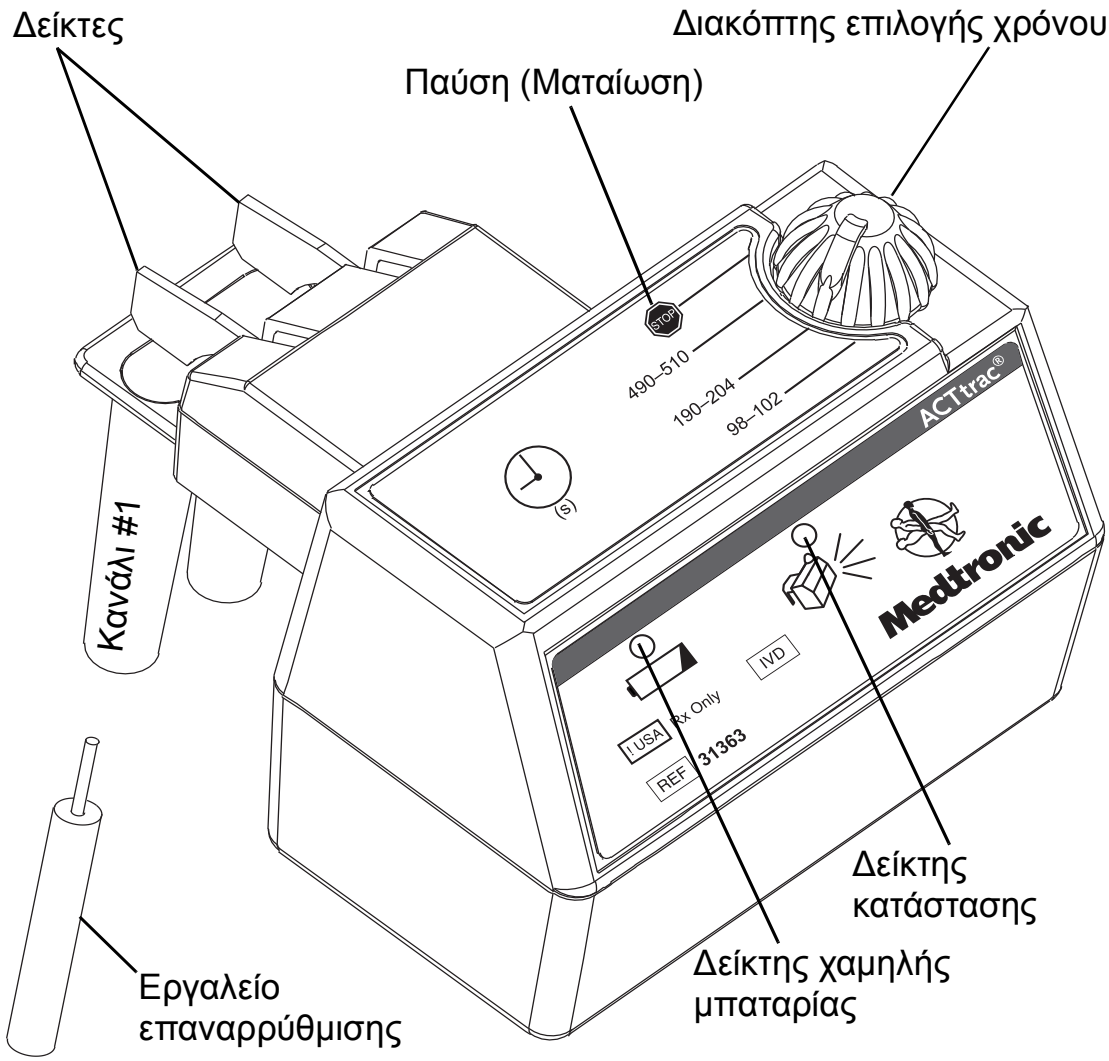
3 Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι

1. Το ACTtrac δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εκρηκτικών/διαβρωτικών αερίων ή αναισθητικών.
2. Δεν υπάρχουν μέρη εντός του περιβλήματος του ACTtrac που να χρειάζονται συντήρηση από τον χρήστη.
3. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο ατμού και μην εμβυθίζετε το ACTtrac στο νερό. Ανατρέξτε στο «Συντήρηση» στη σελίδα 197 για οδηγίες καθαρισμού.

4 Εξαρτήματα, χειριστήρια ελέγχου και δείκτες

Το ACTtrac αποτελείται από έναν μηχανισμό διεπαφής ACT (Ενεργοποίηση) με προσαρτημένη μονάδα ελέγχου.

Υπάρχουν 3 επιλογές για τον χρόνο εξέτασης και μια επιλογή παύσης (ματαίωσης) (Εικόνα 2).



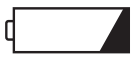
Εικόνα 2. *Συσκευή ACTtrac*

Διακόπτης επιλογής χρόνου

Οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν μία από τις τέσσερις επιλογές με το διακόπτη επιλογής χρόνου:

- 98–102 δευτερόλεπτα
- 190–204 δευτερόλεπτα
- 490–510 δευτερόλεπτα
- STOP (Ματαίωση)

Σημείωση: Εάν επιλεγεί η Παύση (Ματαίωση) εντός των πρώτων 22 δευτερολέπτων μιας εξέτασης, τότε η εξέταση δεν θα ολοκληρωθεί αν δεν παρέλθουν 22 δευτερόλεπτα.

Δείκτης χαμηλής μπαταρίας 

Ο δείκτης χαμηλής μπαταρίας ανάβει όταν η τάση της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή για αξιόπιστη λειτουργία. Ο δείκτης χαμηλής μπαταρίας παραμένει αναμμένος κατά τη διάρκεια της τρέχουσας εξέτασης και όλων των επακόλουθων εξετάσεων έως ότου να αντικατασταθούν οι μπαταρίες. Ανατρέξτε στο «Συντήρηση» στη σελίδα 197 για οδηγίες αντικατάστασης των μπαταριών.

Δείκτης κατάστασης

Ο δείκτης κατάστασης υποδεικνύει ότι το ACTtrac έχει τροφοδοτηθεί με ρεύμα και ότι έχει περάσει τον έλεγχο της ράβδου ώθησης της συσκευής. Αυτός ο δείκτης θα ανάψει 3 φορές κατά την έναρξη μιας εξέτασης και θα ακολουθήσουν αρκετά φλας μικρότερης διάρκειας καθόλη της διάρκεια της εξέτασης. Καθώς το ACTtrac πλησιάζει στο τέλος της εξέτασης, ο δείκτης θα αναβοσβήνει για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα για να υποδείξει ότι η εξέταση θα ολοκληρωθεί σύντομα. Μόλις ολοκληρωθεί η εξέταση ο δείκτης θα ΣΒΗΣΕΙ.

Δείκτες

Οι δείκτες προσομοιώνουν εκείνους που υπάρχουν στις συνήθεις φύσιγγες. Οι δείκτες μπορούν να είναι απασφαλισμένοι στη θέση «έτοιμο για λειτουργία» (απεικονίζεται) ή ασφαλισμένοι στη θέση «πάνω».

Κανάλι #1

Το Κανάλι #1 περιέχει τον διακόπτη επαναρρύθμισης, καθώς και άλλα εξαρτήματα της εξέτασης.

Εργαλείο επαναρρύθμισης

Αυτό το εργαλείο επαναρρυθμίζει τους δείκτες του ACTtrac. Δείτε το «Διαδικασία επαναρρύθμισης δείκτη» στη σελίδα 199 για οδηγίες επαναρρύθμισης.

5 Εγκατάσταση και διαδικασίες αρχικού ελέγχου

Το ACTtrac αποστέλλεται σε συσκευασία μαζί με το εγχειρίδιο χειριστή του ACTtrac, 2 αλκαλικές μπαταρίες AA 1,5 V και το εργαλείο επαναρρύθμισης του ACTtrac. Ελέγξτε το κουτί και το προϊόν για τυχόν βλάβη και αναφέρετε οποιαδήποτε βλάβη στο μεταφορέα.

1. Εισαγάγετε τις μπαταρίες στο ACTtrac.
2. Χρησιμοποιώντας το ACT Plus, ρυθμίστε τον «τύπο φύσιγγας» στο ACTtrac. Στη συνέχεια, εισέλθετε στο μενού ελέγχου ποιότητας και ρυθμίστε τον «τύπο ελέγχου» έτσι, ώστε να αντιστοιχεί στην ρύθμιση χρόνου στο ACTtrac (98–102 για μια αρχική εξέταση). Το ACTtrac πρέπει να εκτελεστεί από το μενού ελέγχου ποιότητας του ACT Plus.
3. Επιβεβαιωθείτε ότι οι δείκτες του ACTtrac είναι απασφαλισμένοι και στη θέση «έτοιμο για λειτουργία» (Εικόνα 2). Αν οι δείκτες δεν είναι ρυθμισμένοι στη θέση «έτοιμο για λειτουργία», εκτελέστε τα βήματα που υποδεικνύονται στο «Διαδικασία επαναρρύθμισης δείκτη» στη σελίδα 199 πριν συνεχίσετε.
4. Τοποθετήστε το ACTtrac στο τρυβλίο θέρμανσης της συσκευής ACT Plus.
5. Επιλέξτε τη ρύθμιση χρόνου 98–102 στο ACTtrac περιστρέφοντας τον διακόπτη επιλογής χρόνου αριστερόστροφα πλήρως.
6. Εκκινήστε την εξέταση σπρώχνοντας προς τα πίσω τον ενεργοποιητή/το τρυβλίο θέρμανσης.
7. Όταν η συσκευή ξεκινάει τη διαδικασία της εξέτασης, ο δείκτης κατάστασης του ACTtrac θα πρέπει να ανάψει τρεις φορές και στη συνέχεια να ακολουθήσουν αρκετά φλας μικρότερης διάρκειας. Αν δεν συμβεί κάτι τέτοιο ή αν ο δείκτης κατάστασης ανάψει περισσότερες από τρεις φορές, ανατρέξτε στο «Σφάλμα εκκίνησης» στη σελίδα 199.

8. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, ο δείκτης κατάστασης του ACTtrac θα αναβοσβήνει έως ότου επιτευχθεί ο επιλεγμένος χρόνος, όπου ο δείκτης κατάστασης θα αναβοσβήνει για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα. Το ACTtrac θα εντοπίσει ένα πήγμα προσομοίωσης και στα δύο κανάλια και ο δείκτης κατάστασης θα ΣΒΗΣΕΙ.

6 Οδηγίες λειτουργίας

1. Χρησιμοποιώντας το ACT Plus, ρυθμίστε τον «τύπο φύσιγγας» στο ACTtrac. Στη συνέχεια, εισέλθετε στο μενού ελέγχου ποιότητας και ρυθμίστε τον «τύπο ελέγχου» έτσι, ώστε να αντιστοιχεί στην ρύθμιση χρόνου στο ACTtrac. Το ACTtrac πρέπει να εκτελεστεί από το μενού ελέγχου ποιότητας του ACT Plus.
2. Εκτελέστε δύο δοκιμές ρύθμισης χρόνου του ACTtrac—μία στο κανονικό εύρος (98–102) και μία στο μη κανονικό εύρος (190–204 ή 490–510), με βάση την περιοχή στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν.
3. Ρυθμίστε τον επιλογέα χρόνου στον «κανονικό» χρόνο (98–102).
4. Τοποθετήστε το ACTtrac μέσα στο τρυβλίο θέρμανσης και ωθήστε τον ενεργοποιητή/το τρυβλίο θέρμανσης προς τα πίσω για να εκκινήσετε την εξέταση.
5. Οι ράβδοι ώθησης της συσκευής ενεργοποιούν τον διακόπτη έναρξης του ACTtrac.
6. Παρακολουθήστε τον δείκτη κατάστασης:
   - Αν οι ράβδοι ώθησης της συσκευής έχουν ρυθμιστεί σωστά, ο δείκτης κατάστασης θα ανάψει τρεις φορές. Η εξέταση θα συνεχιστεί μέχρι να επιτευχθεί ο επιλεγμένος χρόνος πήξης. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, ο δείκτης κατάστασης θα αναβοσβήνει για να υποδηλωθεί ότι η εξέταση βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη.
   - Εάν ο δείκτης κατάστασης δεν ανάψει τρεις φορές ή ανάψει για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα και σβήσει, ανατρέξτε στο «Σφάλμα εκκίνησης» στη σελίδα 199.

7. Στο τέλος της εξέτασης η συσκευή θα παράγει έναν ηχητικό τόνο και θα εμφανίσει τα αποτελέσματα του χρόνου πήξης. Ελέγξτε ότι τα ληφθέντα αποτελέσματα είναι εντός του εύρους που επιλέχθηκε με τον διακόπτη επιλογής χρόνου.
8. Αν τα αποτελέσματα είναι εκτός του προεπιλεγμένου εύρους, επαναλάβετε την εξέταση.
9. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μία από τις «μη κανονικές» ρυθμίσεις χρόνου.

7 Συντήρηση

Καθαρισμός

Να καθαρίζετε την επιφάνεια του ACTtrac με ένα ήπιο απορρυπαντικό ή με υπεροξείδιο του υδρογόνου, όπως απαιτείται.

Αντικατάσταση μπαταρίας

Ο δείκτης χαμηλής μπαταρίας ανάβει αν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή. Αντικαταστήστε και τις δύο μπαταρίες ταυτόχρονα.

Αφαιρέστε τη θύρα της μπαταρίας που βρίσκεται στο κάτω μέρος του ACTtrac. Αντικαταστήστε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες με 2 μπαταρίες AA 1,5V.

Προσοχή: Να αφαιρείτε τις μπαταρίες αν το ACTtrac δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

Προσοχή: Να απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες σύμφωνα με τις κρατικές, πολιτειακές ή τοπικές απαιτήσεις.

8 Αντιμετώπιση προβλημάτων και τεχνική υποστήριξη

Εάν πατηθεί το κουμπί ΠΑΥΣΗ του ACT Plus πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος εξέτασης του ACTtrac, το ACTtrac θα πρέπει να επαναρρυθμιστεί με μία από τις ακόλουθες μεθόδους αλλιώς το ACTtrac θα συνεχίσει να λειτουργεί αφού σταματήσει η συσκευή.

1. Περιστρέψτε τον διακόπτη επιλογής χρόνου στο Παύση (Ματαίωση). Εάν η εξέταση του ACTtrac διαρκεί τουλάχιστον 22 δευτερόλεπτα, ο δείκτης κατάστασης θα σταματήσει αμέσως να αναβοσβήνει και μόλις απενεργοποιηθεί το πηνίο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΑΙ και στη συνέχεια ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Εάν το ACTtrac εξετάζεται για λιγότερο από 22 δευτερόλεπτα, θα υπάρξει μια καθυστέρηση μέχρι να παρέλθουν τα 22 δευτερόλεπτα. Τότε, ο δείκτης κατάστασης θα σταματήσει να αναβοσβήνει και μόλις απενεργοποιηθεί το πηνίο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΑΙ και στη συνέχεια ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Το ACTtrac είναι τώρα έτοιμο για την επόμενη εξέταση.
2. Αφήστε το ACTtrac να ολοκληρώσει τον κύκλο εξέτασης παρακολουθώντας τον δείκτη κατάστασης. (Αυτό μπορεί να διαρκέσει λίγο ανάλογα με την εξέταση που επιλέχτηκε.) Όταν ο δείκτης κατάστασης σταματήσει να αναβοσβήνει, ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ και στη συνέχεια ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ, το ACTtrac έχει ολοκληρώσει τον κύκλο εξέτασης και είναι έτοιμο για την επόμενη εξέταση.
3. Για την επαναρρύθμιση του ACTtrac, μπορούν να αφαιρεθούν και να επανατοποθετηθούν οι μπαταρίες του ACTtrac.

Σφάλμα συστήματος

Εάν ο μικροεπεξεργαστής του ACTtrac παρουσιάσει σφάλμα συστήματος, ο δείκτης κατάστασης θα ανάψει για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα κατά την έναρξη της εξέτασης. Για να διορθώσετε ένα σφάλμα συστήματος, επαληθεύστε τη θέση του διακόπτη επιλογής χρόνου και επαναλάβετε την εξέταση.

Σφάλμα εκκίνησης

Όταν η συσκευή ξεκινάει τη διαδικασία της εξέτασης, ο δείκτης κατάστασης του ACTtrac θα πρέπει να ανάψει τρεις φορές και στη συνέχεια να ακολουθήσουν αρκετά φλας μικρότερης διάρκειας. Αν δεν συμβεί κάτι τέτοιο ή αν ο δείκτης κατάστασης ανάψει περισσότερες από τρεις φορές, κάντε τα εξής βήματα:

a. Αφαιρέστε τις μπαταρίες.
b. Επιβεβαιώστε ότι ο διακόπτης επιλογής χρόνου βρίσκεται στην κατάλληλη θέση.
c. Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες.
d. Επαναλάβετε την εξέταση.

Κωδικοί σφάλματος

Εάν το ACTtrac τοποθετηθεί μέσα στο τρυβλίο θέρμανσης της συσκευής ACT Plus με τους δείκτες ασφαλισμένους στην άνω θέση και γίνει έναρξη εξέτασης, στο ACT Plus θα εμφανιστεί ο κωδικός σφάλματος «4». Πραγματοποιήστε τα βήματα που υποδεικνύονται στο «Διαδικασία επαναρρύθμισης δείκτη» στη σελίδα 199.

Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε άλλος κωδικός σφάλματος στον μπροστινό πίνακα της συσκευής ACT Plus, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής ACT Plus.

Διαδικασία επαναρρύθμισης δείκτη

Πραγματοποιήστε τα παρακάτω βήματα για να επαναρρυθμίσετε τους δείκτες του ACTtrac όταν ασφαλίζονται στην άνω θέση.

1. Έχοντας εγκαταστήσει τις μπαταρίες, περιστρέψτε τον διακόπτη επιλογής χρόνου δεξιόστροφα πλήρως στη ρύθμιση Παύση (Ματαίωση).
2. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο επαναρρύθμισης του ACTtrac, πατήστε τον διακόπτη έναρξης που είναι ενσωματωμένος στο Κανάλι #1 του ACTtrac (Εικόνα 2).

3. Ο δείκτης κατάστασης του ACTtrac θα πρέπει να ανάψει τρεις φορές και στη συνέχεια να ακολουθήσουν αρκετά φλας μικρότερης διάρκειας για περίπου 25 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ο δείκτης κατάστασης θα είναι αναμμένος για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα και οι δείκτες θα πέσουν και θα επιστρέψουν στην απασφαλισμένη θέση.
4. Επιβεβαιωθείτε ότι οι δείκτες του ACTtrac είναι απασφαλισμένοι στη θέση «έτοιμο για λειτουργία» (Εικόνα 2). Το ACTtrac έχει τώρα επαναρρυθμιστεί και είναι έτοιμο για την εκτέλεση μιας εξέτασης.

Απόρριψη στο Τέλος Ζωής

Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν στα μη ταξινομημένα απόβλητα στα οποία δεν γίνεται διαλογή. Τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την ενδεδειγμένη απόρριψη. Παρακαλούμε ανατρέξτε στο δικτυακό τόπο της Medtronic, στη διεύθυνση http://recycling.medtronic.com, όπου θα βρείτε οδηγίες σχετικά με τις κατάλληλες ενέργειες απόρριψης, ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).

Πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης

Για ερωτήσεις σχετικά με την τεχνική υποστήριξη και τη συντήρηση του ACTtrac, απευθυνθείτε στον τεχνικό υποστήριξης της Medtronic.

9 Προδιαγραφές

Φυσικές διαστάσεις

Βάρος: 184 g (6,5 oz)

Ύψος: 91,5 mm (3,6 in)

Πλάτος: 21,3 cm (8,4 in)

Προδιαγραφές περιβάλλοντος

Ατμόσφαιρα: Μη εκρηκτικά, αντιδιαβρωτικά αέρια ή αναισθητικά

Υγρότητα: Μη εμβυθιζόμενο

Υγρασία: 10% έως 90% χωρίς συμπύκνωση

Θερμοκρασία λειτουργίας: +12 έως +32°C

Θερμοκρασία αποθήκευσης: -40 έως +65°C

Ηλεκτρικές προδιαγραφές

Μπαταρίες: 2 αλκαλικές AA 1,5V

Ταξινόμηση: UL 2601-1: Τάξη I, συνήθης εμποτισμός με νερό, συνεχής λειτουργία.

<table>
<tr><th colspan="3">IEC 60601-1-2 Πίνακας 201
Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</th></tr>
<tr><td colspan="3">Το ACTtrac προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο καταναλωτής ή ο χρήστης του ACTtrac θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</td></tr>
<tr><th>Έλεγχος εκπομπών</th><th>Συμμόρφωση</th><th>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία</th></tr>
<tr><td>Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11</td><td>Μη εφαρμόσιμο [η μέγιστη συχνότητα είναι κάτω από τα προσδιορισμένα όρια]</td><td>Το ACTtrac χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ μικρές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή στις κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.</td></tr>
<tr><td>Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11</td><td>Μη εφαρμόσιμο [η μέγιστη συχνότητα είναι κάτω από τα προσδιορισμένα όρια]</td><td rowspan="3">Το ACTtrac είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών χώρων.</td></tr>
<tr><td>Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2</td><td>Μη εφαρμόσιμο [τροφοδοτούμενο από μπαταρία]</td></tr>
<tr><td>Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές αυξομειώσεων IEC 61000-3-3</td><td>Μη εφαρμόσιμο [τροφοδοτούμενο από μπαταρία]</td></tr>
</table>

IEC 60601-1-2 Πίνακας 202 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το ACTtrac προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο καταναλωτής ή ο χρήστης του ACTtrac θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμασίας IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρας	± 6 kV επαφή ± 8 kV αέρας	Τα πατώματα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα πατώματα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας, ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Μη εφαρμόσιμο [τροφοδοτούμενο από μπαταρία]	Μη εφαρμόσιμο [τροφοδοτούμενο από μπαταρία]
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές), ± 2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	Μη εφαρμόσιμο [τροφοδοτούμενο από μπαταρία]	
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές της τάσης των γραμμών εισόδου ηλεκτρικής παροχής IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση του U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση του U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση του U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση του U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Μη εφαρμόσιμο [τροφοδοτούμενο από μπαταρία]	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά για μια συνηθισμένη τοποθεσία σε ένα συνηθισμένο εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			

IEC 60601-1-2: 2001 Πίνακας 204 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το ACTtrac προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο καταναλωτής ή ο χρήστης του ACTtrac θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμασίας IEC 60601**	**Συμμόρφωση Επίπεδο**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία**
			Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινότερη απόσταση από κανένα τμήμα του ACTtrac, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού**
Αγώγιμη RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Μη εφαρμόσιμο [τροφοδοτούμενο από μπαταρία]	$d = 1,2\sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενη RF	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz

IEC 60601-1-2: 2001 Πίνακας 204 **Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**			
Το ACTtrac προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο καταναλωτής ή ο χρήστης του ACTtrac θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμασίας IEC 60601**	**Συμμόρφωση Επίπεδο**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία**
IEC 61000-4-3	80 MHz έως 2,5 GHz		$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής του χώρου,[α] πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος ζώνης συχνοτήτων.[β] Οι παρεμβολές ενδεχομένως να συμβούν σε περίπτωση εγγύτητας σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:

IEC 60601-1-2: 2001 Πίνακας 204 (συνέχεια) **Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος ζώνης συχνότητας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2** Οι οδηγίες αυτές δεν ισχύουν για όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.
[α] Οι εντάσεις των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για τηλέφωνα ραδιοσυχνοτήτων (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, εκπομπές ραδιομετάδοσης AM και FM και εκπομπές τηλεοπτικής μετάδοσης δεν είναι δυνατόν να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα διεξαγωγής μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η μετρημένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το ACTtrac υπερβαίνει το προαναφερθέν κατάλληλο επίπεδο συμμόρφωσης RF, το ACTtrac θα πρέπει να παρακολουθηθεί για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδεχομένως να απαιτούνται επιπρόσθετες μετρήσεις, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του ACTtrac. [β]Σε εύρος συχνότητας από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Πίνακας 206
Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και του ACTtrac

Το ACTtrac προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές ραδιοσυχνότητας. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ACTtrac μπορεί να συμμετέχει στην προσπάθεια αποφυγής ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομποί) και του ACTtrac, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου ή τον εξοπλισμό επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού **W**	**Απόσταση ασφαλείας ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού** **m**		
	150 kHz έως 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz έως 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz έως 2,5 GHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση ασφαλείας για το υψηλότερο εύρος ζώνης συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι οδηγίες αυτές δεν ισχύουν για όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα τρίτων κατασκευαστών με τις εξωτερικές συσκευές της Medtronic που τροφοδοτούνται με ρεύμα δικτύου. Η χρήση εξαρτημάτων τρίτων κατασκευαστών ενδεχομένως να οδηγήσει σε βλάβη των εξαρτημάτων της Medtronic, σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία των συσκευών ή συστημάτων της Medtronic.
- Μη χρησιμοποιείτε τις εξωτερικές συσκευές της Medtronic που τροφοδοτούνται με ρεύμα δικτύου δίπλα σε ή στοιβαγμένες με άλλες ηλεκτρονικές συσκευές. Η χρήση των συσκευών της Medtronic με αυτόν τον τρόπο ενδεχομένως να οδηγήσει σε μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία των συσκευών ή συστημάτων της Medtronic.

10 Περιορισμένη εγγύηση εξοπλισμού[1]

A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει την ακόλουθη διαβεβαίωση στον αγοραστή του ACTtrac εφεξής αναφερόμενο ως ο «Εξοπλισμός»:
   (1) Σε περίπτωση μη λειτουργίας του εξοπλισμού εντός των συνηθών ανοχών λόγω ελαττώματος στα υλικά ή κακοτεχνίας εντός περιόδου ενός (1) έτους, ξεκινώντας με την παράδοση του Εξοπλισμού στον αγοραστή, ε'ιναι στη διακριτική ευχέρεια της Medtronic να: (α) επισκευάσει ή να αντικαταστήσει οποιοδήποτε ελαττωματικό εξάρτημα ή εξαρτήματα του Εξοπλισμού, (β) να εκχωρήσει στον αγοραστή πίστωση ίση με την τιμή αγοράς του αρχικού εξοπλισμού, (αλλά χωρίς να υπερβαίνει την αξία αντικατάστασης του εξοπλισμού) έναντι αγοράς ανταλλακτικού εξοπλισμού ή (γ) να παράσχει λειτουργικά εφάμιλλο εξοπλισμό αντικατάστασης χωρίς χρέωση.

B. Οι όροι που πρέπει να πληρούνται για να γίνει η παρούσα επισκευή, η αντικατάσταση ή η πίστωση, είναι οι ακόλουθοι:
   (1) Ο Εξοπλισμός θα πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός εξήντα (60) ημερών από την ανακάλυψη του ελαττώματος (η Medtronic έχει τη δυνατότητα κατά τη διακριτική της ευχέρεις της να επισκευάσει τον Εξοπλισμό στο σημείο που βρίσκεται ο εξοπλισμός).
   (2) Ο Εξοπλισμός δε θα πρέπει να έχει επισκευαστεί ή να έχει αλλοιωθεί από άλλο πρόσωπο πλην της Medtronic, κατά οποιοδήποτε τρόπο ο οποίος, κατά την κρίση της Medtronic, επηρεάζει τη σταθερότητά του και την αξιοπιστία του.

C. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους. Συγκεκριμένα:
   (1) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για παρεπόμενη ή έμμεση φθορά ως συνέπεια οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή βλάβης του Εξοπλισμού, είτε η αξίωση βασίζεται στην εγγύηση, είτε σε σύμβαση, αδικοπραξία ή σε άλλη αιτία.

D. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο

[1] Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση παρέχεται από τη Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432 (ΗΠΑ).

τρόπο ώστε να αντιβαίνουν υποχρεωτικές διατάξεις ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας ότι είναι παράνομο, μη εφαρμόσιμο ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του εναπομένοντος τμήματος της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από την ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται σαν να μην περιέχονταν ο συγκεκριμένος όρος ή το συγκεκριμένο μέρος που κρίθηκε άκυρο(ς).

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse 211

Forholdsregler ved og begrænsninger for anvendelse 213

Advarsler og farer 213

Komponenter, betjeningselementer og indikatorer 213

Installering og indledende kontrolprocedurer 215

Betjeningsanvisning 216

Vedligeholdelse 217

Service og fejlfinding 218

Specifikationer 220

Begrænset garanti på udstyr 225

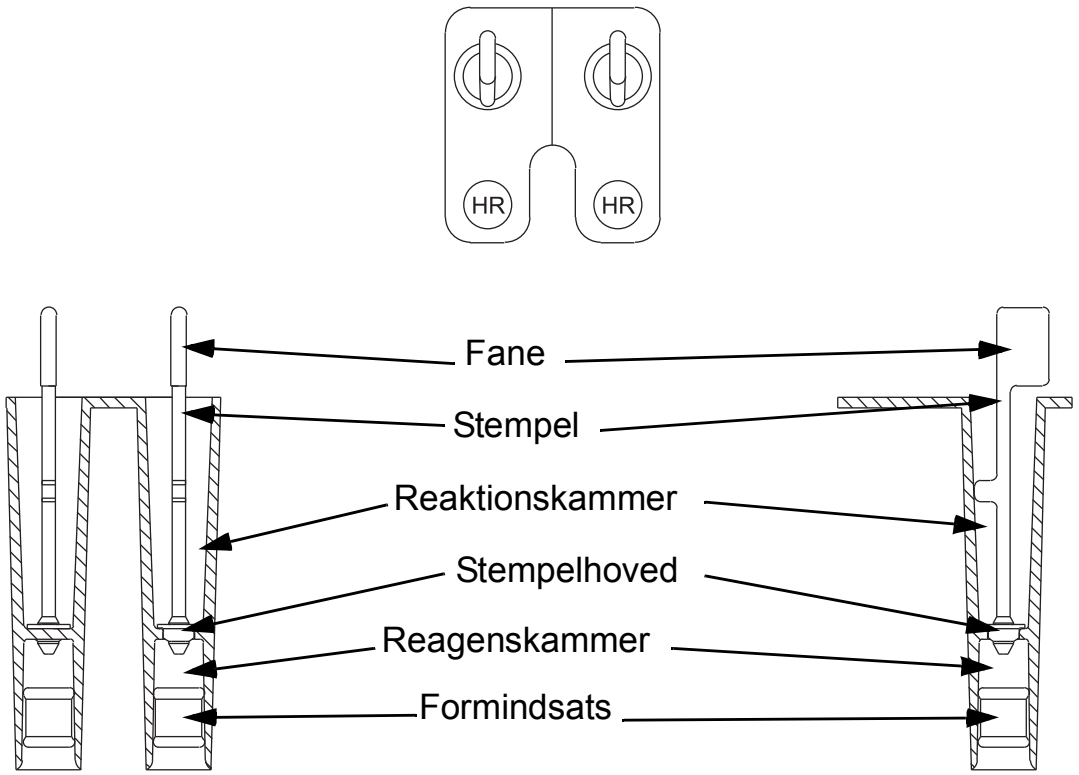
1 Beskrivelse

Elektronisk ACTtrac-kvalitetskontrol er en mikroprocessorstyret enhed til verifikation af instrumenter til brug sammen med instrumentet Medtronic ACT Plus.

ACTtrac kan anvendes som et supplement til væskekontrolmålinger i det kliniske testmiljø.

ACTtrac er konstrueret til at identificere instrumenter, der ikke længere er korrekt kalibreret enten på grund af normalt slid, utilsigtet forkert håndtering eller instrumenter, der ikke er blevet rengjort jævnligt inklusive følgende former for miskalibrering:

1. Reagensstyring miskalibreret: Ved begyndelsen af en test tvinger instrumentets reagensstyring formindsatsen (Figur 1) i en testkassette op for at afgive reagens til reaktionskammeret. Hvis reagensstyringen er miskalibreret, er det ikke sikkert, at al reagens afgives i reaktionskammeret, og der kan forekomme testvariabilitet. Er instrumentets reagensstyring korrekt justeret, vil den aktivere en kontakt i ACTtrac, som vil få enheden til at starte op, og statusindikatoren vil blinke tre gange. Hvis statusindikatoren ikke blinker tre gange, kan der være et problem med instrumentets reagensstyring. Udfør ikke tests på instrumenter, hvis reagensstyring er miskalibreret.



Figur 1. *Testkassette*

2. Løftewirestyring miskalibreret: Under en test løfter instrumentets løftewire stempelmodulet (bestående af fane, stempel og stempelhoved – Figur 1) i reaktionskammeret for at blande blodprøven med reagensen. Efterhånden som der dannes en koagel, hæmmes stempelmodulets vandring gennem blodprøven. Instrumentets optiske system overvåger stempelmodulets bevægelse og vil udløse afslutning af testen, når stempelmodulets faldhastighed mindskes. Testnøjagtigheden afhænger af løftewirestyringens løft af stempelhovedet til den korrekte maksimumhøjde i prøven og den efterfølgende sænkning af stempelhovedet gennem hele prøven; løftewirestyringen bestemmer den maksimale løftehøjde for stempelmodulet under en test.

   Hvis instrumentets løftewirestyring er miskalibreret, vil løftewirestyringen ikke løfte ACTtrac fanen til dens registreringsposition, og den simulerede koagel vil ikke finde sted på det valgte tidspunkt. Udfør ikke tests på instrumenter, hvis løftewirestyring er miskalibreret.

3. Tilsmudsning af løftewirestyring: Ved hyppig brug kan instrumentets løftewirestyring blive tilsmudset med blod. Indtørret blod kan medføre variabilitet i faldhastigheden for testkassettens stempelmodul, hvilket vil give testvariabilitet. Udfør ikke tests på instrumenter, der ikke er blevet rengjort jævnligt.

2 Forholdsregler ved og begrænsninger for anvendelse

1. Kun til In Vitro diagnostisk brug.
2. Til brug for professionelt sundhedspersonale.
3. Alt blodprøveblod, der eventuelt opsamles på ACTtrac's overflader, skal behandles som potentielt smittefarligt.
4. Undlad at fylde ACTtrac med blod eller blodplasma.
5. ACTtrac er kun til kvalitetskontrol af instrumentet ACT Plus.
6. Rutinemæssig vedligeholdelse bør udføres med faste mellemrum som angivet i "Vedligeholdelse" på side 217.

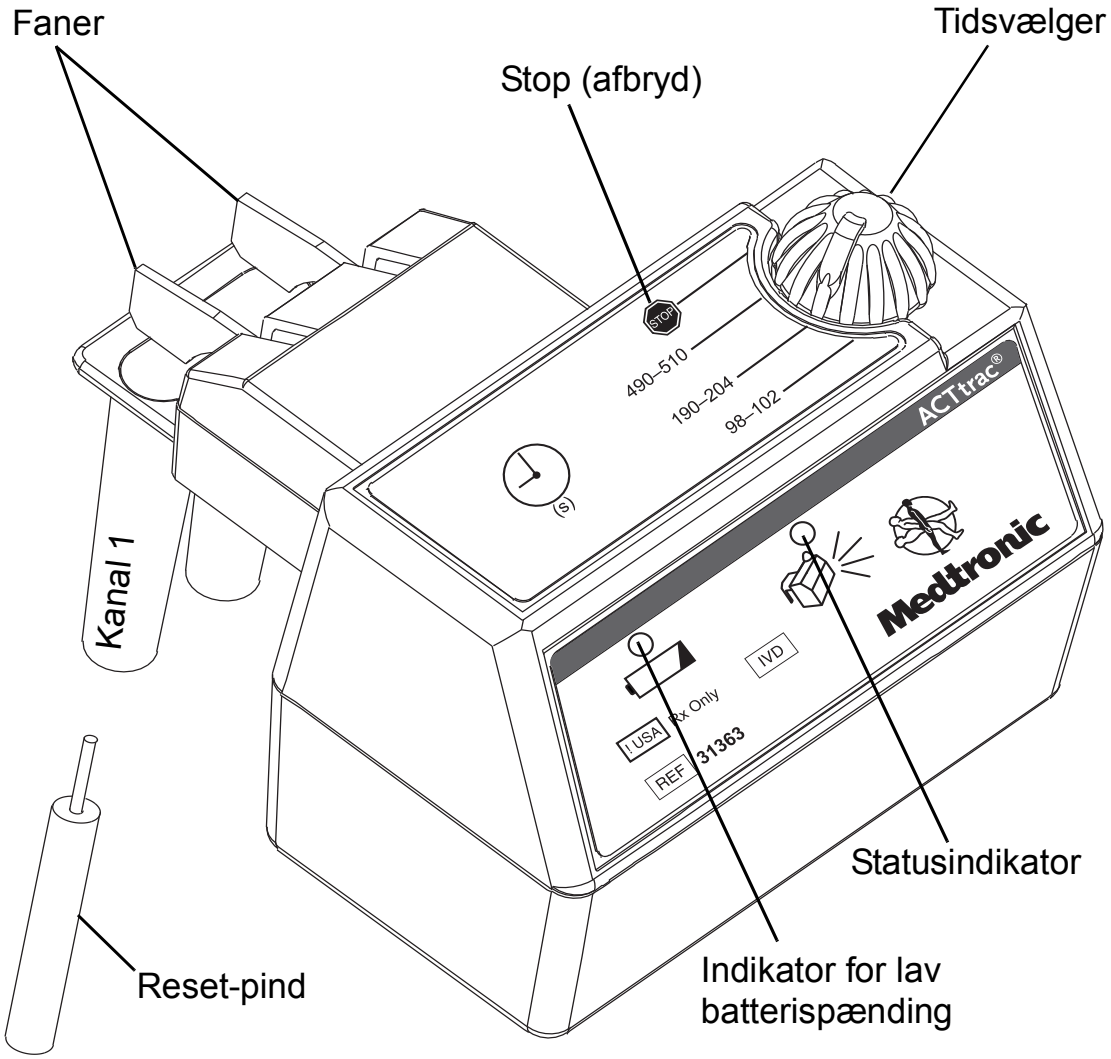
3 Advarsler og farer

1. ACTtrac må ikke anvendes, hvor der findes eksplosive/korroderende gasser eller anæstetika.
2. Der findes ingen dele i ACTtrac, der må serviceres af brugeren.
3. ACTtrac må ikke dampautoklaveres eller nedsænkes i væske. Se "Vedligeholdelse" på side 217 for instruktioner om rengøringen.

4 Komponenter, betjeningselementer og indikatorer

ACTtrac består af en ACT interface-anordning med en tilsluttet betjeningsenhed.

Der er 3 indstillinger for testtid og valgmuligheden Stop (afbryd) (Figur 2).



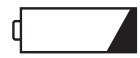
Figur 2. *ACTtrac-enhed*

Tidsvælger

Brugere kan foretage ét af fire mulige valg med tidsvælgeren:

- 98 – 102 sekunder
- 190 – 204 sekunder
- 490 – 510 sekunder
- STOP (afbryd)

Bemærk: Hvis der vælges Stop (afbryd) inden for de første 22 sekunder af en test, vil testen ikke stoppe, før den har varet 22 sekunder.

Indikator for lav batterispænding 

Indikatoren for lav batterispænding lyser, når batteriets spænding er for lav til pålidelig drift. Indikatoren for lav batterispænding vil fortsætte med at lyse under testen og alle efterfølgende tests, indtil batterierne udskiftes. Se "Vedligeholdelse" på side 217 for instruktioner vedrørende udskiftning af batteri.

Statusindikator

Statusindikatoren indikerer, at ACTtrac er tændt og har foretaget vellykket gennemførelse af instrumentets stødstangskontrol. Denne indikator vil blinke 3 gange ved start af en test efterfulgt af flere blink af kortere varighed gennem hele testen. Når ACTtrac nærmer sig slutningen af testen, vil indikatoren blinke med længere tidsintervaller for at vise, at testen nærmer sig sin afslutning. Ved afslutning af testen slukker indikatoren.

Faner

Fanerne simulerer de, der findes på almindelige kassetter. Fanerne kan enten være ulåst i positionen "klar til brug" (vist) eller låst i positionen "oppe".

Kanal 1

Kanal 1 indeholder reset-kontakten og andet testudstyr.

Reset-pind

Dette værktøj resetter ACTtrac-fanerne. Se "Procedure for reset af fane" på side 219 for instruktioner vedrørende reset.

5 Installering og indledende kontrolprocedurer

ACTtrac leveres i en beholder sammen med ACTtrac-betjeningshåndbog, 2 stk. 1,5 V alkaliske batterier i størrelse AA og ACTtrac reset-værktøjet. Kontrollér, om der er skader på kassen eller enheden, og informér fragtmanden om eventuelle skader.

1. Sæt batterierne i ACTtrac.

2. Hvis der arbejdes med ACT Plus, så indstil "kassettetype" til ACTtrac. Gå derefter ind i menuen for kontroltype, og indstil "kontroltype" i overensstemmelse med tidsindstillingen på ACTtrac (98 – 102 for en indledende test). ACTtrac skal styres fra kvalitetskontrolmenuen på ACT Plus.
3. Kontrollér, at ACTtrac's faner er ulåste og i positionen “klar til brug” (Figur 2). Hvis fanerne ikke er i positionen "klar til brug", skal de trin, der er angivet i "Procedure for reset af fane" på side 219, udføres, før der gås videre.
4. Placer ACTtrac i varmeblokken på instrumentet ACT Plus.
5. Vælg tidsindstillingen 98 – 102 på ACTtrac ved at dreje tidsvælgeren helt til venstre (mod uret).
6. Start testen ved at trykke aktuatoren/varmeblokken tilbage.
7. Når instrumentet begynder testprocessen, bør statusindikatoren på ACTtrac blinke tre gange efterfulgt af flere blink af kortere varighed. Hvis dette ikke sker, eller hvis statusindikatoren blinker mere end tre gange, så se "Manglende opstart" på side 218.
8. Under testen vil statusindikatoren på ACTtrac flimrer, indtil den indstillede tid er gået, hvorefter statusindikatoren blinker længere ad gangen. ACTtrac vil registrere en simuleret koagel i begge kanaler, og statusindikatoren vil slukke.

6 Betjeningsanvisning

1. Hvis der arbejdes med ACT Plus, så indstil "kassettetype" til ACTtrac. Gå derefter ind i menuen for kontroltype og indstil "kontroltype" i overensstemmelse med tidsindstillingen på ACTtrac. ACTtrac skal styres fra kvalitetskontrolmenuen på ACT Plus.
2. Udfør to ACTtrac tidsindstillingstests – én i normalområdet (98 – 102) og én i det unormale område (190 – 204 eller 490 – 510) baseret på det område, hvori enheden bruges.
3. Indstil tidsvælgeren til den "normale" tid (98 – 102).
4. Placér ACTtrac i varmeblokken og skub aktuatoren/ varmeblokken tilbage for at starte testen.

5. Instrumentets stødstænger aktiverer startkontakten på ACTtrac.
6. Hold øje med statusindikatoren:
   - Hvis instrumentets stødstænger er korrekt justeret, vil statusindikatoren blinke tre gange. Testen vil fortsætte, indtil den valgte koagulationstid er forløbet. Under testen vil statusindikatoren flimre for at vise, at testen er i gang.
   - Hvis statusindikatoren ikke blinker tre gange, eller hvis den blinker i cirka 10 sekunder og så stopper, se da "Manglende opstart" på side 218.
7. Ved slutningen af testen vil instrumentet udsende en hørlig tone og vise koagulationstidsresultaterne. Kontrollér, at de opnåede resultater er inden for det område, der er valgt med tidsvælgeren.
8. Hvis resultaterne ligger uden for det forvalgte område, så gentag testen.
9. Gentag testen med en af de "unormale" tidsindstillinger.

7 Vedligeholdelse

Rengøring

Rengør overfladen på ACTtrac med et mildt rengøringsmiddel eller brintoverilte efter behov.

Udskiftning af batteri

Indikatoren for lav batterispænding lyser, når batteriets spænding er for lav. Udskift begge batterier, når dette sker.

Fjern batteridækslet, der sidder i bunden af ACTtrac. Udskift brugte batterier med 2 stk. 1,5 V batterier af størrelse AA.

Forsigtig: Batteriet skal fjernes fra ACTtrac, hvis udstyret i en længere periode ikke skal anvendes.

Forsigtig: Bortskaf brugte batterier i overensstemmelse med lokale love og regler.

8 Service og fejlfinding

Hvis der trykkes på knappen STOP på ACT Plus før afslutningen af ACTtrac-testcyklussen, skal ACTtrac resettes ved hjælp af en af følgende metoder, ellers vil ACTtrac fortsat køre videre, efter at instrumentet stopper.

1. Drej tidsvælgeren til stillingen Stop (afbryd). Hvis ACTtrac er mindst 22 sekunder inde i testen, vil statusindikatoren straks holde op med at flimre, lyse fast og derefter slukke, når magnetventilen deaktiveres. Hvis ACTtrac er mindre end 22 sekunder inde i testen, vil testen ikke stoppe, før den har varet 22 sekunder. På det tidspunkt vil statusindikatoren holde op med at flimre, lyse fast og derefter slukke, når magnetventilen deaktiveres. ACTtrac er nu klar til næste test.
2. Hold øje med statusindikatoren, og giv ACTtrac tid til at færdiggøre testcyklussen. (dette kan tage et stykke tid afhængigt af den valgte test). Når statusindikatoren holder op med at blinke, lyser fast og derefter slukker, har ACTtrac gennemført sin testcyklus og er klar til den næste test.
3. Det er muligt at resette ACTtrac ved at tage batterierne ud og sætte dem i igen.

Systemfejl

Hvis mikroprocessoren i ACTtrac kommer ud for en systemfejl, vil statusindikatoren blinke i cirka 10 sekunder i begyndelsen af en test. En systemfejl kan afhjælpes ved at kontrollere og eventuelt rette indstillingen af tidsvælgeren og derefter gentage testen.

Manglende opstart

Når instrumentet begynder testprocessen, bør statusindikatoren på ACTtrac blinke tre gange efterfulgt af flere blink af kortere varighed. Hvis dette ikke sker, eller hvis statusindikatoren blinker mere end tre gange, så udfør følgende trin:

a. Tag batterierne ud.
b. Kontrollér, at tidsvælgeren er i den korrekte position.
c. Sæt batterierne i igen.
d. Gentag testen.

Fejlkoder

Hvis ACTtrac placeres i varmeblokken i et ACT Plus-instrument med fanerne låst i positionen op, og der startes en test, vises fejlkode "4" på ACT Plus. Udfør de trin, der er angivet i "Procedure for reset af fane" på side 219.

Hvis der vises nogen anden fejlkode på forpanelet på instrumentet ACT Plus, så søg vejledning i betjeningshåndbogen til ACT Plus.

Procedure for reset af fane

Udfør følgende trin for at resette faner på ACTtrac, når de er låst i positionen op.

1. Drej, mens batterierne er isat, tidsvælgeren helt til højre (med uret) til positionen Stop (afbryd).
2. Brug ACTtrac reset-pinden til at trykke på startkontakten, der er i kanal 1 på ACTtrac (Figur 2).
3. Statusindikatoren på ACTtrac bør blinke tre gange efterfulgt af flere blink af kortere varighed over en periode på 25 sekunder. Derefter vil statusindikatoren lyse i længere perioder, og fanerne vil falde og vende tilbage til en ulåst position.
4. Kontrollér, at ACTtrac's faner er ulåste i positionen "klar til brug" (Figur 2). ACTtrac er nu resat og klar til at gennemføre en test.

Bortskaffelse ved udløb af levetid

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Følg lokale bestemmelser for korrekt bortskaffelse. Se Medtronic's website http://recycling.medtronic.com for korrekt vejledning i at sikre overholdelse af EU's direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

Information om teknisk service

Spørgsmål vedrørende service på og vedligeholdelse af ACTtrac bør rettes til en Medtronic servicetekniker.

9 Specifikationer

Fysiske

Vægt: 184 g (6,5 oz)
Højde: 91,5 mm (3,6")
Bredde: 21,3 cm (8,4")

Omgivelser

Luft: Ikke-eksplosive, ikke-korroderende gasser eller anæstetika
Beskyttelse mod fugt: Må ikke nedsænkes i væske
Luftfugtighed: 10% til 90% ikke-kondenserende
Driftstemperatur: +12 til +32 °C (+54 til +90 °F)
Opbevaringstemperatur: -40 til +65 °C (-40 til +149 °F)

Elektriske

Batterier: 2 stk. 1,5 V AA alkaliske
Klassifikation: UL 2601-1: Klasse I, vandindtrængen – almindelig, kontinuerlig drift.

IEC 60601-1-2 Tabel 201 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
ACTtrac er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af ACTtrac skal sørge for, at udstyret anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse af krav**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Ikke relevant [maksimum-frekvens er under de angivne grænser]	ACTtrac bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Enhedens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de er årsag til interferens i elektronisk udstyr, der befinder sig i nærheden af enheden.
RF-emissioner CISPR 11	Ikke relevant [maksimum-frekvens er under de angivne grænser]	ACTtrac er velegnet til brug i alle bygninger inklusive boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant [batteriforsynet]	
Spændings-variationer/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant [batteriforsynet]	

IEC 60601-1-2 Tabel 202 Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ACTtrac er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af ACTtrac skal sørge for, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelses-niveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsy-ningsledninger, ± 1 kV for ind-/ udgangsledninger	Ikke relevant [batteriforsynet]	Ikke relevant [batteriforsynet]
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er), ± 2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant [batteriforsynet]	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsva-riationer i strøm-forsyningen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% fald i U_T) i 0,5 cyklus 40% U_T (60% fald i U_T) i 5 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) i 25 cyklusser <5% U_T (>95% fald i U_T) i 5 sekunder	Ikke relevant [batteriforsynet]	
Lysnetfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Lysnetfrekvensens magnetfelter bør være på niveauer, der svarer til en typisk placering i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: U_T er lysnetspændingen før tilførsel af testniveauet.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tabel 204 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
ACTtrac er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af ACTtrac skal sørge for, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overholdelses-niveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
			Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der benytter radiosignaler, bør ikke anvendes nærmere ved nogen del af ACTtrac inklusive kabler end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes med den formel, der gælder for senderens frekvensområde. **Anbefalet sikkerhedsafstand**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant [Batteriforsynet]	$d = 1,2\sqrt{P}$

IEC 60601-1-2: 2001 Tabel 204 (fortsat) Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt målt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand målt i meter (m). Feltstyrker fra faste radiosendere (RF), som de er fastlagt ved en elektromagnetisk opmåling af lokaliteten,[a] bør være mindre end det niveau, der bør overholdes, i det enkelte frekvensområde.[b] Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption i og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste sendere såsom basestationer til trådløse telefoner samt landmobile radioer, amatørradioer, AM og FM radiofonistationer plus TV stationer kan ikke teoretisk forudsiges med nogen acceptabel nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø med hensyn til faste radiosendere skal der udføres en elektromagnetisk opmåling af lokaliteten. Hvis den målte feltstyrke på den lokalitet, hvor ACTtrac bruges, overskrider de relevante niveauer for overholdelse af standarder herover, bør man holde øje med ACTtrac for at se, om den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt med yderligere tiltag såsom at dreje eller flytte ACTtrac.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabel 206
Anbefalet sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ACTtrac

ACTtrac er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelse fra udstrålet RF er under kontrol. Kunden eller brugeren af ACTtrac kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der benytter radiobølger (sendere), og ACTtrac som anbefalet herunder i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for sender **W**	**Sikkerhedsafstand i overensstemmelse med senderens frekvens** **m**		
	150 kHz til 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz til 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz til 2,5 GHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der har en udgangseffekt, som ikke er nævnt herover, kan sikkerhedsafstanden d i meter (m) vurderes ved brug af den for senderens frekvens relevante formel, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det høje frekvensområde.
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption i og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Forholdsregler:

- Brug ikke komponenter fra andre producenter end Medtronic sammen med Medtronic inline-forsynede eksterne enheder. Brug af komponenter fra andre producenter end Medtronic kan medføre skade på Medtronic komponenter, forøgelse af emmisioner eller forringet elektromagnetisk immunitet for Medtronic enheder eller systemer.
- Undlad at bruge Medtronic in-line strømforsynede eksterne enheder tæt på eller stablet med andre elektroniske enheder. Brug af Medtronic enheder i sådanne konfigurationer kan medføre nedsat elektromagnetisk immunitet for Medtronic enheder eller systemer.

10 Begrænset garanti på udstyr[1]

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver følgende garanti til køberen af ACTtrac, i det følgende kaldes "Udstyret":

(1) Hvis Udstyret ikke fungerer inden for normale tolerancer på grund af en fejl i materialer eller håndværksmæssig udførelse inden for en periode på (1) år fra leveringen af Udstyret til køberen, vil Medtronic efter eget skøn: (a) reparere eller udskifte enhver defekt del eller dele på Udstyret, (b) udstede en kreditnota til køberen svarende til Udstyrets oprindelige købspris (men som ikke overstiger værdien af Udskiftningsudstyret) til dækning af indkøb af Udstyr til udskiftning, eller (c) gratis levere Udskiftningsudstyr med tilsvarende funktionsdygtighed.

B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før en sådan reparation, ombytning eller kreditering kan komme på tale:

(1) Udstyret skal returneres til Medtronic inden tres (60) dage efter konstatering af defekten. (Medtronic kan efter eget skøn reparere Udstyret på stedet).

(2) Udstyret må ikke på nogen måde, der efter Medtronic's skøn kan have indflydelse på stabilitet og driftssikkerhed, være repareret eller modificeret af andre end Medtronic.

C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens direkte udtrykte vilkår. I særdeleshed:

(1) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art som følge af brug af Udstyret, dets defekt eller fejlfunktion i forbindelse med Udstyret, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, uden for aftaleforhold eller andet tilfælde.

[1] Denne begrænsede garanti er givet af Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432.

D. Det er hensigten, at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis nogen del af eller noget vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke; og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Índice

Descrição 229

Precauções e limitações ao funcionamento 231

Avisos e perigos 231

Componentes, controlos e indicadores 232

Procedimentos de instalação e de verificação inicial 234

Instruções de funcionamento 235

Manutenção 236

Resolução de problemas e assistência técnica 237

Especificações 240

Garantia limitada do equipamento 245

1 Descrição

O controlo de qualidade electrónico ACTtrac é um dispositivo de verificação de instrumentos controlado por um microprocessador para utilização com o instrumento ACT Plus da Medtronic.

O ACTtrac pode ser utilizado como complemento dos testes de controlo de qualidade com líquidos no ambiente de teste clínico.

O ACTtrac foi concebido para identificar instrumentos que já não estão em calibração devido ao desgaste normal, a erros inadvertidos de tratamento ou instrumentos que não tenham sido regularmente limpos, incluindo os seguintes estados de descalibração:

1. Impulsionador de reagente descalibrado: No início de um teste, o impulsionador de reagente do instrumento força o tampão inferior (Figura 1) de um cartucho de teste para cima, de modo a enviar o reagente para a câmara de reacção. Se o impulsionador do reagente estiver descalibrado, é possível que nem todo o reagente seja enviado para a câmara de reacção, podendo ocorrer variabilidade nos testes. Um impulsionador de reagente devidamente ajustado acciona um interruptor no ACTtrac, activando o aparelho e fazendo com que o indicador de estado pisque três vezes. Se o indicador de estado não piscar três vezes, poderá existir um problema com o impulsionador de reagente do instrumento. Não efectue testes com instrumentos cujos impulsionadores de reagente se apresentem descalibrados.

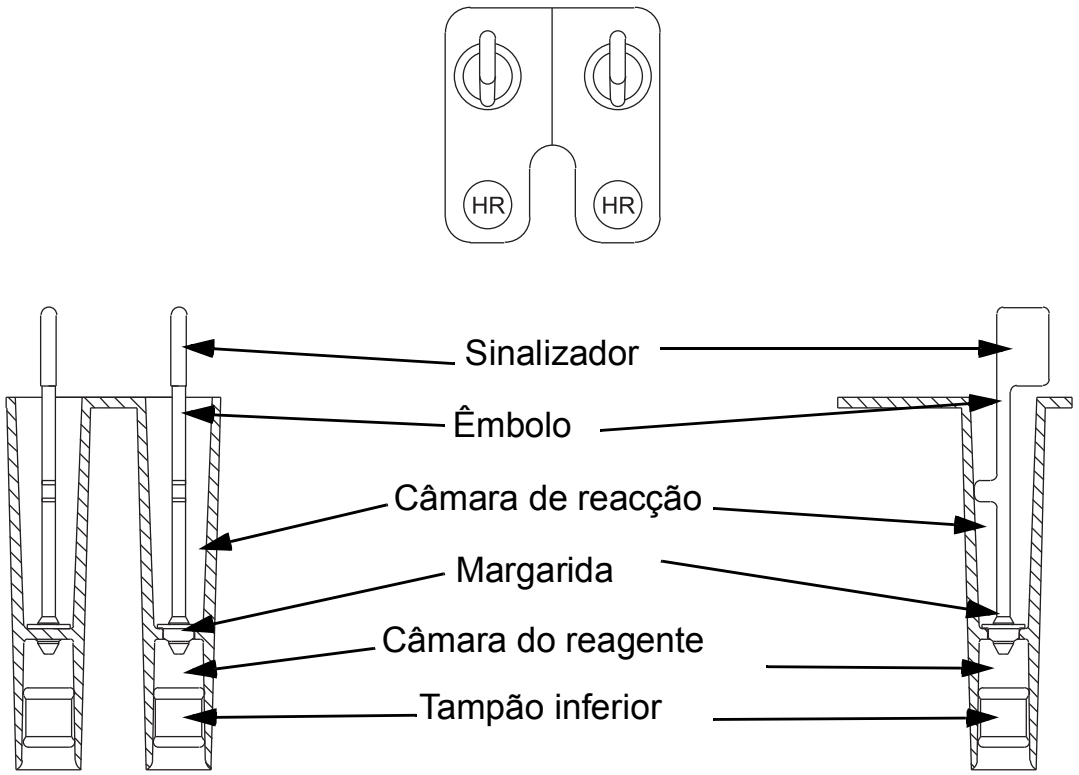


Figura 1. *Cartucho de teste*

2. Impulsionador do fio de elevação descalibrado: Durante um teste, o impulsionador do fio de elevação do instrumento eleva o conjunto do êmbolo (constituído pelo sinalizador, êmbolo e margarida - Figura 1) dentro da câmara de reacção para misturar a amostra de sangue com o reagente. À medida que se forma um coágulo, é impedido o movimento do conjunto do êmbolo na amostra de sangue. O sistema óptico do instrumento monitoriza o movimento do conjunto do êmbolo e desencadeará a finalização do teste quando a taxa de descida do conjunto do êmbolo diminuir. A exactidão do teste depende do impulsionador do fio de elevação puxar a margarida até à altura máxima adequada dentro da amostra de teste e em seguida baixar a margarida através de toda a amostra; o impulsionador do fio de elevação controla a altura máxima de elevação do conjunto do êmbolo durante um teste.

Se estiver descalibrado, o impulsionador do fio de elevação não elevará o sinalizador do ACTtrac até à posição de captação e a simulação de coágulo não ocorrerá no tempo seleccionado. Não efectue testes com instrumentos cujos impulsionadores dos fios de elevação se apresentem descalibrados.

3. Contaminação do impulsionador do fio de elevação: Com a utilização frequente, o impulsionador do fio de elevação do instrumento pode ficar contaminado com sangue. O sangue seco pode provocar variabilidade na taxa de descida do conjunto do êmbolo do cartucho de teste, causando variabilidade no teste. Não efectue testes com instrumentos que não tenham sido limpos regularmente.

2 Precauções e limitações ao funcionamento

1. Para utilizar exclusivamente no diagnóstico in vitro.
2. Para ser utilizado por profissionais de saúde.
3. Trate todas as amostras de sangue que possam acumular-se no interior do ACTtrac como potencialmente infecciosas.
4. Não tente encher o ACTtrac com sangue ou plasma.
5. O ACTtrac destina-se apenas ao controlo da qualidade no instrumento ACT Plus.
6. A manutenção de rotina deve ser efectuada regularmente conforme se indica em “Manutenção” na página 236.

3 Avisos e perigos

1. O ACTtrac não deve ser utilizado na presença de anestésicos ou de gases explosivos/corrosivos.
2. Não existem no interior do ACTtrac componentes que possam ser reparados pelo utilizador.
3. Não esterilize o ACTtrac por acção do vapor em autoclave nem por imersão. Para obter instruções sobre limpeza, consulte “Manutenção” na página 236.

4 Componentes, controlos e indicadores

O ACTtrac é constituído por um mecanismo de interface ACT com uma unidade de controlo anexa.

Existem 3 selecções de tempo de teste e uma selecção Stop (Abortar) (Figura 2).

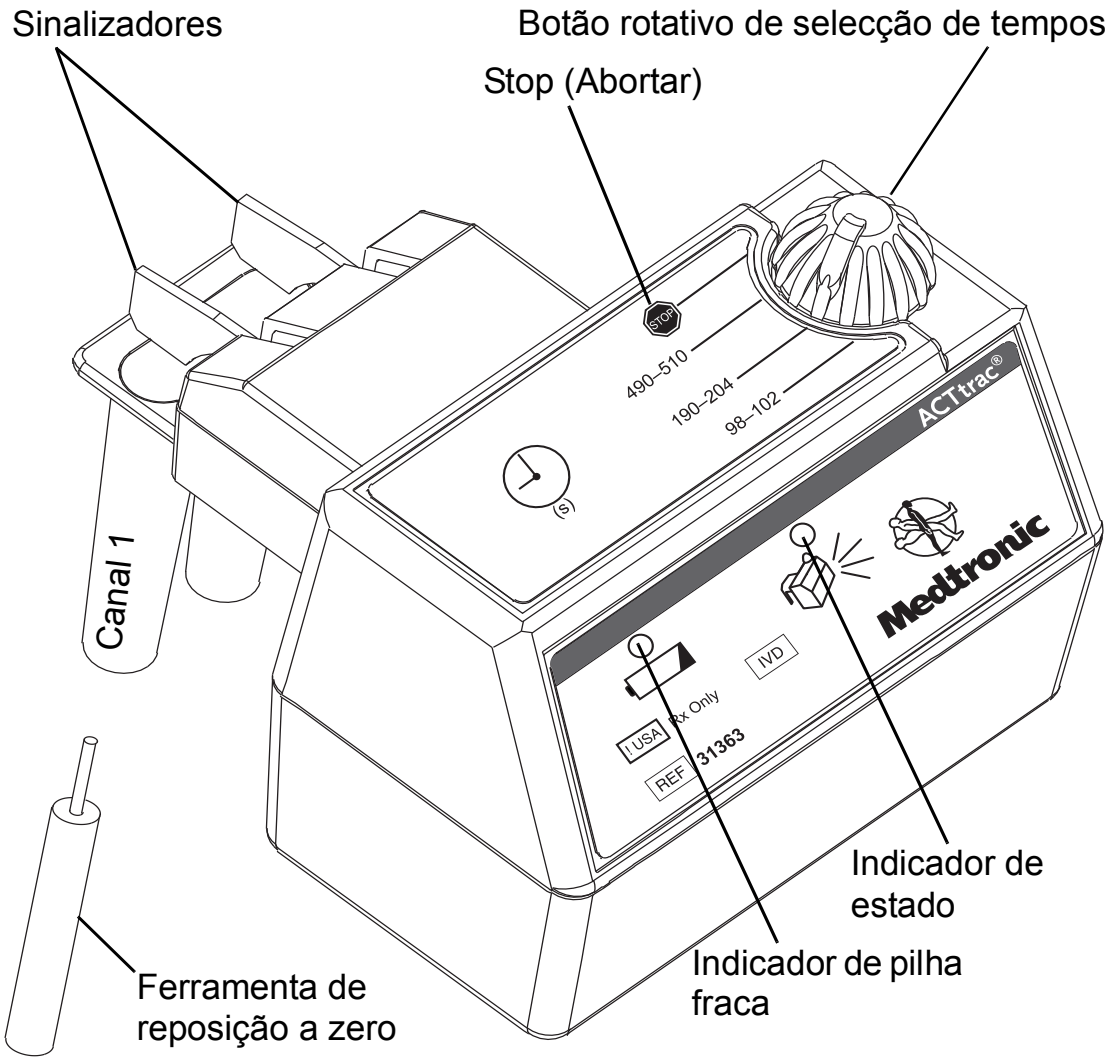


Figura 2. *Dispositivo ACTtrac*

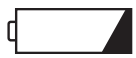
Botão rotativo de selecção de tempos

Os utilizadores podem seleccionar uma de quatro opções com o botão rotativo de selecção de tempos:

- 98–102 segundos
- 190–204 segundos
- 490–510 segundos

- Stop (Abortar)

Nota: Se seleccionar Stop (Abortar) nos primeiros 22 segundos de um teste, o teste não será completado até terem decorrido 22 segundos.

Indicador de pilha fraca 

O indicador de pilha fraca acende-se quando a tensão da pilha é demasiado fraca para um funcionamento fiável. O indicador de pilha fraca mantém-se aceso durante o actual teste e durante todos os testes subsequentes até as pilhas serem substituídas. Para obter instruções sobre a substituição das pilhas, consulte “Manutenção” na página 236.

Indicador de estado

O indicador de estado assinala a activação do ACTtrac e a verificação bem sucedida da haste de pressão do instrumento. Este indicador pisca 3 vezes no início de um teste, seguindo-se vários sinais intermitentes de duração mais curta ao longo do teste. À medida que o ACTtrac se aproxima do final do teste, o indicador pisca a intervalos mais longos para mostrar que o teste está quase completo. No final do teste, o indicador apaga-se.

Sinalizadores

Os sinalizadores são semelhantes aos dos cartuchos standard. Os sinalizadores podem estar desbloqueados na posição “pronto a executar” (ilustrada) ou bloqueados na posição “para cima”.

Canal 1

O canal 1 contém o interruptor de reposição a zero e outros equipamentos de teste.

Ferramenta de reposição a zero

Esta ferramenta repõe a zero os sinalizadores do ACTtrac. Para obter as instruções de reposição a zero, consulte “Procedimento de reposição a zero dos sinalizadores” na página 238.

5 Procedimentos de instalação e de verificação inicial

O ACTtrac é enviado numa caixa, acompanhado pelo manual do operador do ACTtrac, 2 pilhas alcalinas AA de 1,5 V e a ferramenta de reposição a zero do ACTtrac. Inspeccione atentamente a caixa e o dispositivo e informe a transportadora de eventuais danos detectados.

1. Introduza as pilhas no ACTtrac.
2. Utilizando o ACT Plus, ajuste o “tipo de cartucho” para ACTtrac. Em seguida, aceda ao menu do controlo de qualidade e defina o “tipo de controlo” de modo a que este corresponda à definição de tempo do ACTtrac (98-102 para um teste inicial). O ACTtrac tem de ser executado a partir do menu de controlo de qualidade do ACT Plus.
3. Verifique se os sinalizadores do ACTtrac se apresentam desbloqueados e na posição “pronto a executar” (Figura 2). Se os sinalizadores não se encontrarem na posição "pronto a executar", efectue as etapas indicadas em “Procedimento de reposição a zero dos sinalizadores” na página 238 antes de prosseguir.
4. Coloque o ACTtrac no bloco de aquecimento do instrumento ACT Plus.
5. Seleccione a definição de tempo 98-102 no ACTtrac, rodando o botão rotativo de selecção de tempos totalmente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
6. Inicie o teste empurrando o activador/bloco de aquecimento para trás.
7. Quando o instrumento iniciar o processo de teste, o indicador de estado do ACTtrac deve piscar três vezes, seguindo-se vários sinais intermitentes de duração mais curta. Se tal não ocorrer ou se o indicador de estado piscar mais de três vezes, consulte “Avaria no arranque” na página 237.

8. Durante o teste, o indicador de estado ACTtrac cintilará até o tempo seleccionado ser atingido; a partir deste ponto, o indicador de estado piscará a intervalos mais longos. O ACTtrac detectará uma simulação de coágulo em ambos os canais e o indicador de estado apagar-se-á.

6 Instruções de funcionamento

1. Utilizando o ACT Plus, ajuste o “tipo de cartucho” para ACTtrac. Em seguida, aceda ao menu do controlo de qualidade e defina o “tipo de controlo” de modo a que este corresponda à definição de tempo do ACTtrac. O ACTtrac tem de ser executado a partir do menu de controlo de qualidade do ACT Plus.
2. Efectue dois testes de definição de tempo ACTtrac — um na gama normal (98-102) e um na gama anómala (190-204 ou 490-510), com base na área em que o dispositivo é utilizado.
3. Defina o selector de tempo para o tempo “normal” (98-102).
4. Coloque o ACTtrac no bloco de aquecimento e pressione o activador/bloco de aquecimento para trás, de modo a iniciar o teste.
5. As hastes de pressão do instrumento activam o interruptor de arranque do ACTtrac.
6. Monitorize o indicador de estado:
   - se as hastes de pressão do instrumento estiverem devidamente ajustadas, o indicador de estado pisca três vezes. O teste continuará até ser atingido o tempo de coagulação seleccionado. Durante o teste, o indicador de estado cintilará para mostrar que o teste está em curso.
   - Se o indicador de estado não piscar três vezes ou se piscar durante cerca de 10 segundos e se apagar, consulte “Avaria no arranque” na página 237.

7. No final do teste, o instrumento emitirá um sinal sonoro e mostrará os resultados dos tempos de coagulação. Verifique se os resultados obtidos se situam dentro da gama seleccionada com o botão rotativo de selecção de tempos.
8. Se os resultados se situarem fora da gama pré-seleccionada, repita o teste.
9. Repita o teste usando uma das definições de tempo “anómalas”.

7 Manutenção

Limpeza

Limpe a superfície do ACTtrac com um detergente suave ou água oxigenada, conforme necessário.

Substituição das pilhas

O indicador de pilha fraca acender-se-á quando a tensão da pilha for fraca. Substitua ambas as pilhas nessa altura.

Retire a tampa do compartimento das pilhas, localizado ao fundo do ACTtrac. Substitua as pilhas usadas por 2 pilhas AA de 1,5 V.

Atenção: Retire as pilhas do ACTtrac se não estiver prevista a utilização do equipamento durante um longo período de tempo.

Atenção: Elimine as pilhas usadas segundo os requisitos nacionais, regionais ou locais.

8 Resolução de problemas e assistência técnica

Se o botão STOP (paragem) do ACT Plus for premido antes do final do ciclo de teste do ACTtrac, o ACTtrac tem de ser reiniciado por um dos seguintes métodos ou o ACTtrac continuará a funcionar após a paragem do instrumento.

1. Rode o botão rotativo de selecção de tempos para Stop (Abortar). Se o ACTtrac tiver iniciado o teste há, pelo menos, 22 segundos, o indicador de estado deixará imediatamente de cintilar, acender-se-á e apagar-se-á quando o solenóide for desactivado. Se o ACTtrac tiver iniciado o teste há menos de 22 segundos, ocorrerá um atraso de 22 segundos. Nessa altura, o indicador de estado deixará de cintilar, acender-se-á e apagar-se-á quando o solenóide for desactivado. O ACTtrac está agora pronto para o teste seguinte.
2. Deixe o ACTtrac completar o ciclo de teste, observando o indicador de estado. (Este processo pode levar algum tempo, dependendo do teste seleccionado.) Quando o indicador de teste deixar de cintilar, se acender e depois apagar, o ACTtrac completou o seu ciclo de teste e está pronto para o teste seguinte.
3. As pilhas do ACTtrac podem ser retiradas e novamente inseridas para reiniciar o ACTtrac.

Erro no sistema

Se o microprocessador do ACTtrac registar um erro no sistema, o indicador de estado piscará durante cerca de 10 segundos no início de um teste. Para corrigir um erro no sistema, verifique a posição do botão rotativo de selecção de tempos e repita o teste.

Avaria no arranque

Quando o instrumento iniciar o processo de teste, o indicador de estado do ACTtrac deve piscar três vezes, seguindo-se vários sinais intermitentes de duração mais curta. Se tal não ocorrer ou se o indicador de estado piscar mais de três vezes, efectue as seguintes etapas:

a. Retire as pilhas.

b. Verifique se o botão rotativo de selecção de tempos se encontra na posição correcta.

c. Substitua as pilhas.

d. Repita o teste.

Códigos de erro

Se o ACTtrac for colocado no bloco de aquecimento de um instrumento ACT Plus com os sinalizadores bloqueados na posição “para cima” e se for iniciado um teste, será visualizado um código de erro “4” no ACT Plus. Leve a cabo as etapas indicadas em “Procedimento de reposição a zero dos sinalizadores” na página 238.

Se forem visualizados quaisquer outros códigos de erro no painel frontal do instrumento ACT Plus, consulte o manual do operador do instrumento ACT Plus.

Procedimento de reposição a zero dos sinalizadores

Efectue as seguintes etapas para repor a zero os sinalizadores do ACTtrac quando estes se encontrarem bloqueados na posição "para cima".

1. Com as pilhas instaladas, rode o botão rotativo de selecção de tempos totalmente no sentido dos ponteiros do relógio para a definição Stop (Abortar).
2. Com a ferramenta de reposição a zero do ACTtrac, pressione o interruptor de arranque embutido no canal 1 do ACTtrac (Figura 2).
3. O indicador de estado do ACTtrac deve piscar três vezes, seguindo-se vários sinais intermitentes de duração mais curta, durante cerca de 25 segundos. Em seguida, o indicador de estado acende-se intermitentemente a intervalos mais longos e os sinalizadores cairão e regressarão a uma posição desbloqueada.
4. Verifique se os sinalizadores do ACTtrac se apresentam desbloqueados na posição “pronto a executar” (Figura 2). O ACTtrac é reposto a zero e fica pronto a executar um teste.

Eliminação no fim de vida

Não eliminar este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Siga as regulamentações locais para o eliminar de forma adequada. Consulte o sítio na rede da Medtronic (http://recycling.medtronic.com), para obter directrizes sobre métodos de eliminação adequados que cumpram a Directiva da União Europeia relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE).

Informação sobre Assistência Técnica

As questões relativas à assistência técnica e à manutenção do ACTtrac devem ser enviadas a um Técnico da Medtronic.

9 Especificações

Físicas

Peso: 184 g (6,5 onças)
Altura: 91,5 mm (3,6 pol.)
Largura: 21,3 cm (8,4 pol.)

Ambientais

Atmosfera: Gases ou anestésicos não corrosivos, não explosivos
Humidade: Não submersível
Humidade relativa: 10% a 90%, sem condensação
Temperatura de funcionamento: +12 a +32 °C (+54 a +90 °F)
Temperatura de armazenamento: -40 a +65 °C (-40 a +149 °F)

Componentes eléctricos

Pilhas: 2 alcalinas AA de 1,5 V
Classificação: UL 2601-1: Classe I, entrada de água-normal, funcionamento contínuo.

IEC 60601-1-2 Tabela 201 Linhas de orientação e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas		
O ACTtrac destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do ACTtrac deve zelar para que o dispositivo seja utilizado nessas condições ambientais.		
Teste de emissões	**Nível**	**Ambiente electromagnético - linhas de orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Não se aplicam [Frequência máxima inferior aos limites designados]	O ACTtrac utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, produz um baixo nível de emissões de RF e não deverá causar quaisquer interferências em equipamentos electrónicos situados na sua proximidade.
Emissões de RF CISPR 11	Não se aplicam [Frequência máxima inferior aos limites designados]	O ACTtrac é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo domésticas.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não se aplica [Alimentado a pilhas]	
Flutuações de tensão/emissões de flicker IEC 61000-3-3	Não se aplica [Alimentado a pilhas]	

IEC 60601-1-2 Tabela 202 Linhas de orientação e declaração do fabricante - imunidade electromagnética			
O ACTtrac destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do ACTtrac deve zelar para que o dispositivo seja utilizado nessas condições ambientais.			
Teste de imunidade	**Nível de teste da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético - linhas de orientação**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por ar	± 6 kV por contacto ± 8 kV por ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se o revestimento dos pavimentos for de material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30%.
Transiente rápido/"burst" eléctrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação; ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	Não se aplica [Alimentado a pilhas]	Não se aplica [Alimentado a pilhas]
Picos de tensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s); ± 2 kV linha(s) à terra	Não se aplica [Alimentado a pilhas]	
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 segundos	Não se aplica [Alimentado a pilhas]	
Campo magnético da frequência eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	A frequência dos campos magnéticos deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão de CA da rede antes da aplicação do nível de teste.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tabela 204 Linhas de orientação e declaração do fabricante - imunidade electromagnética			
O ACTtrac destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do ACTtrac deve zelar para que o dispositivo seja utilizado nessas condições ambientais.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético - linhas de orientação**
			Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF não devem ser usados na proximidade de qualquer parte do ACTtrac, incluindo cabos, a distâncias inferiores à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor. **Distância de separação recomendada**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável [Alimentado a pilhas]	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência máxima de saída do emissor, em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades de campo de emissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo electromagnético do local,[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.[b] Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos com o seguinte símbolo:

IEC 60601-1-2: 2001 Tabela 204 (continuação) Linhas de orientação e declaração do fabricante - imunidade electromagnética
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se o intervalo de altas frequências. **NOTA 2** Estas directrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão causadas por estruturas, objectos e pessoas.
[a] Não é possível prever teoricamente com rigor as intensidades dos campos de emissores fixos, tais como as estações de radiotelefonia (celular/sem fios) e rádios terrestres móveis, de radioamadorismo, de difusão radiofónica AM e FM e de emissão de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético criado por emissores de RF fixos, é necessário realizar um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o ACTtrac é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o ACTtrac deve ser inspeccionado para verificar se apresenta um funcionamento normal. Caso se observe um desempenho deficiente, poderá ser necessário adoptar outras medidas, tais como alterar a orientação do ACTtrac ou mudar a sua localização. [b] Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as potências de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

IEC 60601-1-2: 2001 Tabela 206
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF e o ACTtrac

O gerador ACTtrac destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações da RF irradiada estão controladas. O cliente ou utilizador do ACTtrac pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas mantendo, entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF (emissores) e o ACTtrac , as distâncias mínimas recomendadas abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do emissor **W**	**Distância de separação de acordo com a frequência do emissor** **m**		
	150 kHz a 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz a 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz a 2,5 GHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de emissores cuja potência máxima de saída não figure na lista acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a potência máxima de saída do emissor em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante.
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de altas frequências.
NOTA 2 Estas directrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão causadas por estruturas, objectos e pessoas.

Precauções:

- Não utilize componentes de outros fabricantes que não a Medtronic com dispositivos externos da Medtronic alimentados por cabo. A utilização de componentes de outros fabricantes que não a Medtronic pode danificar componentes da Medtronic, causar um aumento das emissões ou diminuir a imunidade electromagnética dos dispositivos ou sistemas da Medtronic.
- Não coloque dispositivos externos da Medtronic alimentados por cabo em posição adjacente a outros dispositivos electrónicos ou empilhados nestes. A utilização de dispositivos da Medtronic nestas configurações pode diminuir a imunidade electromagnética dos dispositivos ou sistemas da Medtronic.

10 Garantia limitada do equipamento[1]

A. Esta GARANTIA LIMITADA garante ao comprador do ACTtrac, a seguir designado por "Equipamento", que:
   (1) Na eventualidade de o Equipamento não funcionar dentro dos limites de tolerância normais, devido a um defeito dos materiais ou de fabrico, dentro do período de um (1) ano, a contar da data de entrega do Equipamento ao comprador, a Medtronic poderá opcionalmente: (a) reparará ou substituirá qualquer peça ou peças defeituosas do Equipamento; (b) creditará um valor igual ao preço da compra do Equipamento original (mas que não deverá exceder o valor do Equipamento de substituição) na aquisição do Equipamento ou (c) fornecerá Equipamento de substituição, equiparado em termos de funcionalidade, sem quaisquer encargos.

B. Para ser abrangido por esta reparação, substituição ou crédito, devem ser cumpridas as seguintes condições:
   (1) O Equipamento deve ser devolvido à Medtronic nos sessenta (60) dias após a detecção do defeito (a Medtronic poderá, se assim optar, reparar o Equipamento no próprio local).
   (2) O Equipamento não pode ter sido reparado ou alterado por alguém que não seja a Medtronic ou que, de forma alguma e segundo a opinião da Medtronic, afecte a sua estabilidade e fiabilidade.

C. Esta GARANTIA LIMITADA circunscreve-se aos termos expressos. Em particular:
   (1) A Medtronic não é responsável por quaisquer danos acidentais ou indirectos, originados pela utilização, defeitos ou falhas do Equipamento, seja a queixa baseada na garantia, contrato, danos ou outros.

D. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte

[1] Esta garantia limitada é concedida pela Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432.

remanescente da GARANTIA LIMITADA não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo particular, que deve ser considerado inválido.

İçindekiler

Açıklama 249

Çalıştırma Önlemleri ve Sınırlamalar 251

Uyarılar ve Tehlikeler 251

Bileşenler, Kontroller ve Göstergeler 251

Kurulum ve Başlangıç Kontrol Prosedürleri 253

Çalıştırma Talimatları 254

Bakım 255

Sorun Giderme ve Servis 256

Teknik Özellikler 259

Ekipman Sınırlı Garantisi 264

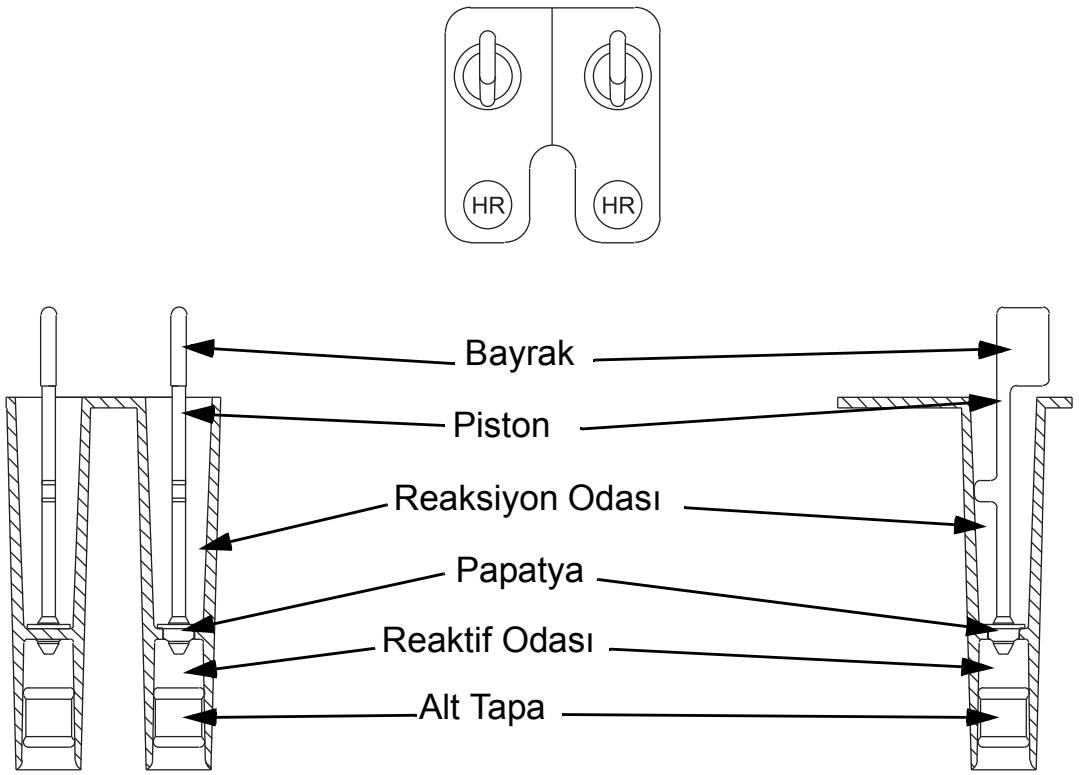
1 Açıklama

ACTtrac Elektronik Kalite Kontrolü, Medtronic ACT Plus aletiyle kullanılmaya yönelik, mikro işlemci kontrollü bir alet doğrulama cihazıdır.

ACTtrac, klinik test ortamında sıvı kalite kontrol testine bir ek olarak kullanılabilir.

ACTtrac, aşağıdaki kalibrasyon durumları da dahil olmak üzere, normal kullanımla aşınma, kasıtsız biçimde gerçekleşen, uygun olmayan kullanım veya düzenli olarak temizlenmeme nedeniyle kalibrasyon dışında olan aletleri tespit etmek için tasarlanmıştır:

1. Kalibrasyon dışında kalan reaktif sürücüsü: Bir testin başlangıcında, aletin reaktif sürücüsü, reaktifin reaksiyon odasına taşınması için test kartuşunun alt tapasını (Şekil 1) yukarı doğru iter. Reaktif sürücüsü kalibrasyon dışı kalırsa, reaktifin tümü reaksiyon odasına taşınmayabilir ve test değişkenliği meydana gelebilir. Düzgün şekilde ayarlanan bir aletin reaktif sürücüsü, ACTtrac'in açılmasına ve Durum göstergesinin üç kere yanıp sönmesine neden olan bir anahtarı harekete geçirir. Durum göstergesi üç kere yanıp sönmezse, aletin reaktif sürücüsüyle ilgili bir sorun olabilir. Reaktif sürücüleri kalibrasyon dışı kalmış olan aletlerle test gerçekleştirmeyin.



Şekil 1. *Test Kartuşu*

2. Kalibrasyon dışında kalan kaldırma teli sürücüsü: Bir test esnasında, aletin kaldırma teli kan örneğini reaktifle karıştırmak için reaksiyon odasında piston düzeneğini kaldırır (düzenek bayraktan, pistondan ve papatyadan oluşur Şekil 1). Pıhtı oluştukça piston düzeneğinin kan örneği içindeki hareketi önlenir. Aletin optik sistemi piston düzeneğinin hareketini takip eder ve piston düzeneğinin düşme hızı azaldığında testin sonlandırılmasını tetikler. Testin doğruluğu, kaldırma teli sürücüsünün papatyayı test örneği içinde uygun yüksekliğe kaldırmasına ve ardından papatyayı tüm örnek boyunca indirmesine bağlıdır; test sırasında piston düzeneğinin maksimum yüksekliğini kaldırma teli sürücüsü kontrol eder.

   Aletin kaldırma teli sürücüsü kalibrasyon dışında kaldıysa, kaldırma teli sürücüsü ACTtrac bayrağını yakalama konumuna kaldırmaz ve simüle edilen pıhtı seçilen sürede meydana gelmez. Kaldırma teli sürücüleri kalibrasyon dışı kalan aletlerle test gerçekleştirmeyin.

3. Kaldırma teli sürücüsü kontaminasyonu: Sık kullanım sonrasında, aletin kaldırma teli sürücüsü kanla kontamine olabilir. Kuruyan kan, test kartuşu piston düzeneğinin düşme hızında değişikliğe neden olarak testte değişikliğe neden olabilir. Rutin şekilde temizlenmeyen aletlerle test gerçekleştirmeyin.

2 Çalıştırma Önlemleri ve Sınırlamalar

1. Yalnızca in vitro diyagnostik kullanım içindir.
2. Sağlık uzmanları tarafından kullanım içindir.
3. ACTtrac mahfazasında toplanabilecek tüm kan örneklerini potansiyel olarak enfeksiyonlu gibi ele alın.
4. ACTtrac'i kan veya plazmayla doldurmayı denemeyin.
5. ACTtrac yalnızca ACT Plus aleti üzerinde kalite kontrolüne yöneliktir.
6. Rutin bakım, “Bakım” sayfa 255 içinde belirtildiği gibi düzenli bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

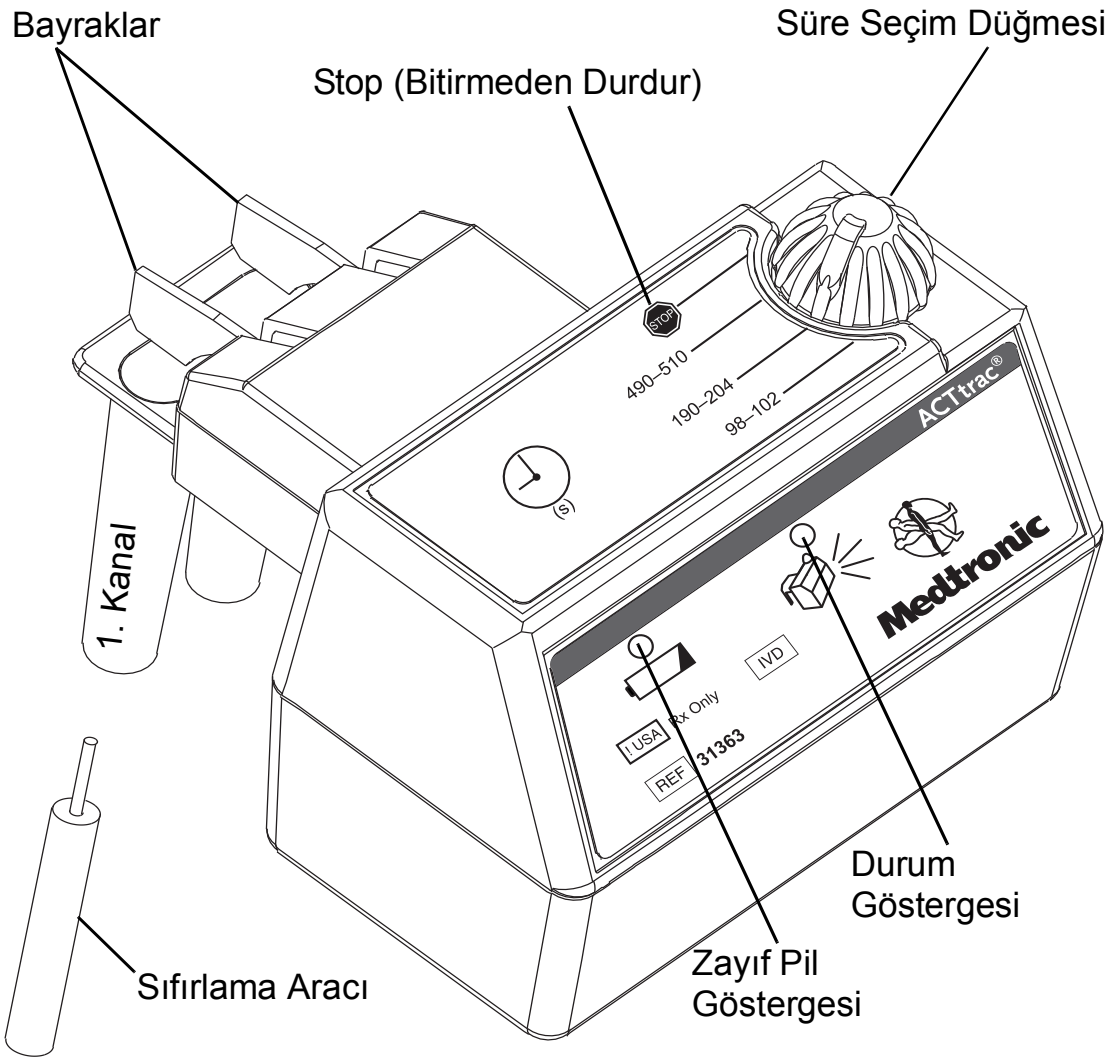
3 Uyarılar ve Tehlikeler

1. ACTtrac, patlayıcı/aşındırıcı gazlar veya anestetiklerin bulunduğu ortamlarda kullanılmamalıdır.
2. ACTtrac muhafazasında, servisi kullanıcı tarafından gerçekleştirilebilecek herhangi bir parça yoktur.
3. ACTtrac'e otoklav uygulamayın veya sıvı içine batırmayın. Temizlik talimatları için bkz. “Bakım” sayfa 255.

4 Bileşenler, Kontroller ve Göstergeler

ACTtrac, takılı bir kontrol ünitesine sahip bir ACT arabirim mekanizmasından oluşur.

3 test süresi seçimi ve bir Stop (Bitirmeden Durdur) seçimi vardır (Şekil 2).



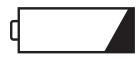
Şekil 2. *ACTtrac Cihazı*

Süre Seçim Düğmesi

Kullanıcı, Süre Seçim düğmesini kullanarak aşağıdaki dört seçimden birini gerçekleştirebilir:

- 98–102 saniye
- 190–204 saniye
- 490–510 saniye
- STOP (Bitirmeden Durdur)

Not: Testin ilk 22 saniyesi içinde Stop (Bitirmeden Durdur) seçilirse, test 22 saniye dolana kadar sona ermez.

Zayıf Pil Göstergesi 

Pil voltajı güvenilir çalışma için çok düşük olduğunda Zayıf Pil göstergesi yanar. Piller değiştirilene kadar Zayıf Pil göstergesi geçerli test ve sonraki tüm testler boyunca yanık kalmaya devam eder. Pil değiştirme talimatları için bkz. “Bakım” sayfa 255.

Durum Göstergesi

Durum göstergesi ACTtrac'in açıldığını ve aletin itici mil kontrolünü geçtiğini işaret eder. Bu gösterge, bir testin başlangıcında 3 kere yanıp söner ve test boyunca daha kısa sürelerle birçok kez yanıp söner. ACTtrac testin sonuna yaklaştığında, gösterge testin tamamlanmaya yaklaştığını ifade etmek için daha uzun aralıklarla yanıp söner. Test tamamlanınca, gösterge KAPANIR.

Bayraklar

Bayraklar, standart kartuşlarda bulunan bayraklara benzer. Bayraklar "çalışmaya hazır" (gösterilmiştir) pozisyonunda açık veya "yukarı" pozisyonunda kapalı olarak durabilirler.

1. Kanal

1. kanal, sıfırlama anahtarını ve diğer test ekipmanını içerir.

Sıfırlama aracı

Bu araç ACTtrac bayraklarını sıfırlar. Sıfırlama talimatları için bkz. “Bayrak Sıfırlama Prosedürü” sayfa 257.

5 Kurulum ve Başlangıç Kontrol Prosedürleri

ACTtrac, ACTtrac Teknik Kullanıcı El Kitabı, 2 adet 1,5V AA alkalin pil ve ACTtrac Sıfırlama Aracıyla birlikte bir kutu içinde gönderilir. Kutuda hasar olup olmadığını kontrol edin ve hasar varsa taşıma şirketine bildirin.

1. Pilleri ACTtrac'e yerleştirin.

2. ACT Plus kullanırken "kartuş türünü" ACTtrac olarak ayarlayın. Ardından kalite kontrol menüsüne girin ve "kontrol tipini" ACTtrac'teki süre ayarıyla aynı olacak şekilde ayarlayın (başlangıç testi için 98–102). ACTtrac, ACT Plus'ın kalite kontrol menüsünden yürütülmelidir.
3. ACTtrac bayraklarının açık ve “çalışmaya hazır” konumda olduğundan emin olun (Şekil 2). Bayraklar “çalışmaya hazır” konumda değilse, devam etmeden önce “Bayrak Sıfırlama Prosedürü” sayfa 257 içinde açıklanan adımları uygulayın.
4. ACTtrac cihazını, ACT Plus aletinin ısı bloğuna yerleştirin.
5. Süre Seçimi düğmesini saat yönünün tersinde sonuna kadar döndürerek ACTtrac üzerindeki 98–102 süre ayarını seçin.
6. Aktivatörü/ısı bloğunu arkaya doğru iterek testi başlatın.
7. Alet test sürecine başladığında, ACTtrac Durum göstergesi üç kere yanıp sönmeli ve ardından daha kısa süreli birçok yanıp sönme olmalıdır. Bu durum meydana gelmezse veya Durum göstergesi üç kereden fazla yanıp sönerse, bkz. “Başlangıç Arızası” sayfa 256.
8. Test sırasında ACTtrac Durum göstergesi seçilen süreye ulaşılana kadar titreşir, sonra da daha uzun aralıklarda yanıp sönmeye başlar. ACTtrac her iki kanalda simüle pıhtıyı tespit eder ve Durum göstergesi KAPANIR.

6 Çalıştırma Talimatları

1. ACT Plus kullanırken "kartuş türünü" ACTtrac olarak ayarlayın. Ardından kalite kontrol menüsüne girin ve kontrol tipini ACTtrac'teki süre ayarıyla aynı olacak şekilde ayarlayın. ACTtrac, ACT Plus'ın kalite kontrol menüsünden yürütülmelidir.
2. Cihazın kullanıldığı alana dayalı olarak, biri normal aralıkta (98–102), diğeri ise anormal aralıkta (190–204 veya 490–510) olmak üzere, iki adet ACTtrac süre ayarı testi gerçekleştirin.
3. Süre seçiciyi "normal" (98–102) süreye ayarlayın.

4. ACTtrac'i ısı bloğuna yerleştirin ve testi başlatmak için aktivatör/ısı bloğunu arkaya itin.
5. Aletin itici milleri, ACTtrac başlama anahtarını etkinleştirir.
6. Durum göstergesini izleyin:
   - Aletin itici milleri düzgün şekilde ayarlandıysa, Durum göstergesi üç kere yanıp söner. Seçilen pıhtılaşma süresine erişilene kadar test devam eder. Test sırasında Durum göstergesi testin hala devam ettiğini göstermek için titreşir.
   - Durum göstergesi üç kere yanıp sönmezse veya yaklaşık olarak 10 saniye yanıp söner ve durursa, bkz. “Başlangıç Arızası” sayfa 256.
7. Testin sonunda, alet sesli bir ton verir ve pıhtılaşma süresi sonuçlarını görüntüler. Elde edilen sonuçların Süre Seçim düğmesiyle seçilen aralıkta olup olmadığını kontrol edin.
8. Sonuçlar önceden seçilen aralık içinde değilse, testi yineleyin.
9. Testi “anormal” süre ayarlarından biriyle yineleyin.

7 Bakım

Temizleme

ACTtrac'in yüzeyini gerektiği şekilde hafif bir deterjanla veya hidrojen peroksitle temizleyin.

Pil Değiştirme

Pil voltajı düştüğünde Zayıf Pil göstergesi yanar. Bu durum meydana geldiğinde iki pili de değiştirin.

ACTtrac'in altında yer alan pil kapağını çıkarın. Kullanılmış pilleri 2 adet 1,5V AA pille değiştirin.

Dikkat: ACTtrac uzun bir süre kullanılmayacaksa, pilleri çıkarın.

Dikkat: Kullanılmış pilleri, ülkenizdeki, eyaletinizdeki veya yerel gereksinimlere uygun olarak atın.

8 Sorun Giderme ve Servis

ACTtrac test döngüsü tamamlanmadan önce ACT Plus STOP (Durdur) düğmesine basılırsa, ACTtrac aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak sıfırlanmalıdır, aksi halde ACTtrac aletin durmasından sonra çalışmaya devam eder.

1. Süre Seçim düğmesini Stop (Bitirmeden Durdur) konumuna döndürün. ACTtrac cihazın teste başlamasından itibaren en az 22 saniye geçtiyse, Durum göstergesi hemen titreşmeyi durduracak, AÇIK konuma geçecek ve solenoid devre dışı kaldığında ise KAPALI konuma geçecektir. ACTtrac teste başlayalı 22 saniye geçmediyse, 22 saniye tamamlanana kadar bir bekleme görülecektir. Bu süreden sonra Durum göstergesi titreşmeyi durduracak, AÇIK konuma geçecek solenoid devre dışı kaldığında ise KAPALI konuma geçecektir. ACTtrac artık bir sonraki test için hazırdır.
2. Durum göstergesini izleyerek ACTtrac'in test döngüsünü tamamlamasına izin verin. (Bu seçilen teste bağlı olarak biraz zaman alabilir.) Durum göstergesi titreşmeyi bitirdiğinde, AÇIK konuma geçtiğinde ve sonra KAPANDIĞINDA, ACTtrac test döngüsünü tamamlamış demektir ve artık bir sonraki test için hazırdır.
3. ACTtrac'i sıfırlamak için piller çıkarılıp yeniden takılabilir.

Sistem Hatası

ACTtrac mikro işlemcisi bir sistem hatasıyla karşılaştığında Durum göstergesi testin başlangıcında yaklaşık olarak 10 saniye süreyle yanıp söner. Sistem hatasını düzeltmek için, Süre Seçimi düğmesinin pozisyonunu doğrulamayın ve testi tekrarlayın.

Başlangıç Arızası

Alet test sürecine başladığında, ACTtrac Durum göstergesi üç kere yanıp sönmeli ve ardından daha kısa süreli birçok yanıp sönme olmalıdır. Bu durum meydana gelmezse veya Durum göstergesi üç kereden fazla yanıp sönerse, aşağıdaki adımları izleyin:

a. Pilleri çıkarın.

b. Süre Seçimi düğmesinin uygun pozisyonda olduğunu doğrulayın.
c. Pilleri değiştirin.
d. Testi yineleyin.

Hata Kodları

ACTtrac, bayrakları yukarıda, kapalı konumdayken bir ACT Plus aletinin ısı bloğuna yerleştirilir ve bir test başlatılırsa, ACT Plus aletinde hata kodu “4” görüntülenir. “Bayrak Sıfırlama Prosedürü” sayfa 257 içinde listelenen adımları uygulayın.

ACT Plus aletinin ön panelinde başka herhangi bir hata kodu görüntülenirse, ACT Plus teknik kullanıcı el kitabına bakın.

Bayrak Sıfırlama Prosedürü

ACTtrac bayraklarını yukarı konumda kapandıkları zaman sıfırlamak için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Piller takılıyken Süre Seçimi düğmesini saat yönünde tamamen döndürerek Stop (Bitirmeden Durdur) ayarına getirin.
2. ACTtrac Sıfırlama Aracını kullanarak, ACTtrac'in 1. Kanalına yerleştirilmiş olan Başlatma Anahtarına basın (Şekil 2).
3. ACTtrac Durum göstergesi üç kere yanıp sönmeli, ardından yaklaşık olarak 25 saniye boyunca, daha kısa sürelerle birçok kez yanıp sönmelidir. Durum göstergesi daha uzun aralıklarla AÇIK olarak yanıp söner ve bayraklar düşerek açık pozisyonuna döner.
4. ACTtrac bayraklarının açık ve “çalışmaya hazır” konumda olduğunu doğrulayın (Şekil 2). ACTtrac sıfırlanmıştır ve bir test gerçekleştirmeye hazırdır.

Kullanım Ömrü Biten Cihazın Atılması

Bu ürünü, sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Ürünü doğru bir biçimde atmak için yerel düzenlemelere uyun. Avrupa Birliği'nin Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları (WEEE) Direktifi'ne uygunluğu sağlamak amacıyla, doğru bertaraf etme konusunda rehberlik için Medtronic'in web sitesine bakın: http://recycling.medtronic.com.

Teknik Servis Bilgisi

ACTtrac'in servisi ve bakımıyla ilgili sorular bir Medtronic Servis Teknisyenine danışılmalıdır.

9 Teknik Özellikler

Fiziksel

Ağırlık: 184 gram (6,5 ons)
Yükseklik: 91,5 mm (3,6 inç)
Genişlik: 21,3 cm (8,4 inç)

Çevre

Atmosfer: Patlayıcı olmayan, aşındırıcı olmayan gazlar veya anestetikler
Islanma: Sıvıya batırılabilir değildir
Nem: %10 ila %90, yoğunlaşmayan
Çalışma Sıcaklığı: +12 ila +32°C (+54 ila +90°F)
Saklama Sıcaklığı: -40 to +65°C (-40 ila +149°F)

Elektrikli

Piller: 2 1,5 V AA alkalin
Sınıflandırma: UL 2601-1: Sınıf I, su geçirmezlik durumu olağan, kesintisiz çalışma.

IEC 60601-1-2 Tablo 201 Kılavuz ve üretici beyanatı - elektromanyetik emisyonlar		
ACTtrac aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak içindir. ACTtrac alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böylesi bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
RF Emisyonları CISPR 11	Geçerli değil [Maksimum frekans belirlenmiş olan sınırların altındadır]	ACTtrac, RF enerjisini yalnızca dahili çalışması için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanla girişime neden olma olasılığı bulunmamaktadır.
RF Emisyonları CISPR 11	Geçerli değil [Maksimum frekans belirlenmiş olan sınırların altındadır]	ACTtrac, yerleşim bölgelerindeki tesisatlar da dahil olmak üzere tüm tesisatlarda kullanılmak içindir.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil [Pille çalışır]	
Voltajda dalgalanmalar/titremeli emisyonlar IEC 61000-3-3	Geçerli değil [Pille çalışır]	

IEC 60601-1-2 Tablo 202 Kılavuz ve üretici beyanatı - elektromanyetik bağışıklık			
ACTtrac aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak içindir. Müşteri veya ACTtrac kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyumluluk düzeyi**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV temas ± 8 kV hava	± 6 kV temas ± 8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik maddelerle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektrik akımı/patlaması IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ± 2 kV; giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Geçerli değil [Pille çalışır]	Geçerli değil [Pille çalışır]
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 1 kV hattan/hatlardan hatta/hatlara; ± 2 kV hattan/hatlardan toprağa	Geçerli değil [Pille çalışır]	
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltajda değişkenlikler IEC 61000-4-11	<%5 U_T; 0,5 döngü boyunca (U_T'de >%95 düşüş) %40 U_T; 5 döngü boyunca (U_T'de %60 düşüş) %70 U_T; 25 döngü boyunca (U_T'de %30 düşüş) <%5 U_T; 5 saniye boyunca (U_T'de >%95 düşüş)	Geçerli değil [Pille çalışır]	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari bina veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özel seviyelerde olmalıdır.
Not: U_T, test düzeyi uygulanmadan önceki dalgalı akım şebeke voltajıdır.			

IEC 60601-1-2: 2001 Tablo 204 Kılavuz ve üretici beyanatı - elektromanyetik bağışıklık			
ACTtrac aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak içindir. Müşteri veya ACTtrac kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 Test Düzeyi**	**Uyumluluk Seviye**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil ACTtrac'in herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli olan denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. **Önerilen ayırma mesafesi**
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Geçerli değil [Pille çalışır]	$d = 1,2\sqrt{P}$
Işımalı RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P, vericinin imalatçısına göre, vericinin watt (W) biriminden maksimum çıkış gücü derecesidir; d ise, metre (m) biriminden, önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan çalışmasına göre,[a] sabit RF vericilerinden gelen alan gücü her bir frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır.[b] Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş olan ekipmanın yakın çevresinde girişim meydana gelebilir:

IEC 60601-1-2: 2001 Tablo 204 (devamı) Kılavuz ve üretici beyanatı - elektromanyetik bağışıklık
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. **NOT 2** Bu rehber ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlardan ileri gelen emilim ve yansıtmadan etkilenir.
[a] Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve arazi mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve televizyon yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden saha güçleri, kuramsal olarak doğru bir biçimde önceden belirlenemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, elektromanyetik saha çalışmasının yapılması düşünülmelidir. ACTtrac'in kullanıldığı konumda ölçülen bölge gücü yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa ACTtrac, normal çalışmayı doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal çalışma gözlenirse, ACTtrac'i yeniden yönlendirme veya yeniden yerleştirme gibi ilave önlemler gerekli olabilir. [b] 150 kHz ila 80 MHz arasındaki frekans aralığı boyunca alan güçleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

IEC 60601-1-2: 2001 Tablo 206
RF iletişim ekipmanları ve ACTtrac arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

ACTtrac, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya ACTtrac'in kullanıcısı, iletişim ekipmanın maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile ACTtrac arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardım edebilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü **W**	**Vericinin frekansına uygun olarak ayırma mesafesi** **m**		
	150 kHz ila 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz ila 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz ila 2,5 GHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücüne sahip olduğu ölçülen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi olan d, vericinin frekansı için geçerli olan denklemin kullanılmasıyla hesaplanabilir; burada P, vericinin imalatçısına göre, vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için olan ayırma mesafesi geçerlidir.
NOT 2 Bu rehber ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlardan ileri gelen emilim ve yansıtmadan etkilenir.

Dikkat Edilecek Noktalar:

- Elektrikle çalışan harici Medtronic cihazlarıyla, Medtronic tarafından üretilmeyen bileşenler kullanmayın. Medtronic tarafından üretilmeyen bileşenlerin kullanılması, Medtronic bileşenlerinin hasar görmesi, emisyonların artması, Medtronic cihazları veya sistemlerinin elektromanyetik bağışıklığının azalmasıyla sonuçlanabilir.
- Hattan güç alan, Medtronic marka harici cihazları, diğer elektronik cihazlara bitişik veya onlarla birlikte istiflenmiş olarak kullanmayın. Medtronic cihazların bu yapılandırmalarda kullanılması, Medtronic cihazların veya sistemlerin elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

10 Ekipman Sınırlı Garantisi[1]

A. Bu SINIRLI GARANTİ, bundan sonra "Ekipman" olarak anılacak ACTtrac'in alıcısına aşağıdaki güvenceleri sağlayacaktır:
   (1) Ekipmanın alıcıya teslim edilmesinden sonra, bir (1) yıllık bir süre içerisinde, malzemelerde veya işçilikte olan bir kusur sebebiyle, ekipmanın normal toleranslar dahilinde çalışmaması durumunda, Medtronic, kendi tercihine bağlı olarak aşağıdakilerden birini yerine getirir: (a) Ekipmanın herhangi bir kusurlu parçasını veya parçalarını tamir etmek veya değiştirmek; (b) bir yenileme Ekipmanının satın alınmasına karşılık orijinal Ekipmanın alış fiyatına (yenileme Ekipmanın değerini aşmayacak biçimde) eşit bir krediyi alıcıya vermek veya (c) ücretsiz olarak işlevsel açıdan benzer bir yenileme Ekipmanını sağlamak.

B. Bu tamir, değiştirme veya kredi için hak kazanmak için aşağıdaki koşullar yerine getirilmelidir:
   (1) Kusurun ortaya çıkarılmasından sonra Ekipman altmış (60) gün içerisinde Medtronic'e iade edilmelidir (Medtronic, kendi tercihine bağlı olarak, Ekipmanı bulunduğu yerde onarabilir).
   (2) Ekipman, Medtronic dışında kimse tarafından, ürünün stabilitesini ve güvenilirliğini Medtronic nezdinde etkileyebilecek olan herhangi bir şekilde onarılmış veya değiştirilmiş olmamalıdır.

C. Bu SINIRLI GARANTİ, açıkça belirtilmiş olan şartlarıyla sınırlıdır. Özellikle:
   (1) Medtronic, Ekipmanın kullanımı, kusuru veya bozukluğu sebebiyle oluşan herhangi bir kaza eseri veya dolaylı hasardan, iddianın garanti belgesi, sözleşme veya haksız muameleye dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz.

D. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili sahibi bir mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasaya aykırı

[1] Bu Sınırlı Garanti, 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432 adresinde bulunan Medtronic, Inc. şirketi tarafından sağlanmıştır.

olduğuna hükmedildiği takdirde, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz sayılan söz konusu bölümü veya şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC	REP

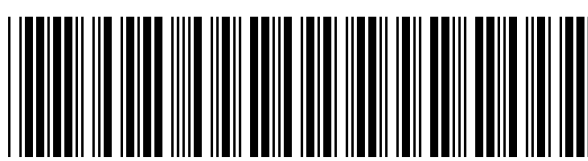
Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com or www.perfusionsystems.com
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Toll-free:
1-800-433-4311 Technical Support
1-800-854-3570 Customer Service



© 2001, 2007, 2012 Medtronic

M932091A002 Rev. 1A